

Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes

Rev.: 21-10-2022

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

I

El hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas fue aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, en sustitución del reglamento del mismo nombre hasta entonces en vigor, aprobado por el Decreto 2869/1972, de 21 de julio que, en desarrollo de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, estableció la primera regulación del régimen de autorizaciones administrativas, prueba y puesta en marcha de las instalaciones, inspección, personal y documentación de las mismas, y cuanto se refiere a la fabricación de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Desde su aprobación por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas que ahora se deroga ha sido objeto de diversas modificaciones llevadas a cabo, principalmente, por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre; el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas; y el Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.

El Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas hasta ahora vigente ha constituido uno de los elementos básicos del marco reglamentario relacionado con la energía nuclear, junto con otras disposiciones destinadas a regular otras materias relacionadas con esta energía, como son: el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, recientemente derogado por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]; el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas; el Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos; y el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.

Este marco normativo se ha visto complementado con las instrucciones de carácter técnico que el Consejo de Seguridad Nuclear está facultado para aprobar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, que son vinculantes para los sujetos afectados por su ámbito de aplicación.

En el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, tiene como objeto establecer normas básicas de seguridad uniformes aplicables a la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

La incorporación al derecho español de la referida Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, ha supuesto la aprobación del ya mencionado Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, por el Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. Por otro lado, la incorporación al derecho español de la Directiva 2014/87/Euratom del Consejo, de 8 de julio de 2014, por la que se modifica la Directiva 2009/71/Euratom, de 25 de julio de 2009, por la que se establece un marco comunitario para la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares, ha supuesto la aprobación del también referido Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, por el Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.

La aprobación de estos dos reglamentos hace necesaria la revisión del hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, al objeto de completar de forma coherente el marco reglamentario relacionado con la energía nuclear, transponiendo en este nuevo texto los aspectos de la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre, que afectan a su ámbito de aplicación y armonizando su contenido con lo dispuesto en el referido Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares.

Asimismo, se han identificado algunos aspectos de la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, no recogidos en nuestro ordenamiento jurídico, que es necesario transponer, así como la conveniencia de aprovechar la experiencia adquirida en la aplicación del hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Mediante este real decreto se realiza una transposición parcial de la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, en lo que se refiere a los procedimientos de autorización, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con las radiaciones ionizantes.

Este real decreto se ha elaborado atendiendo a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y su contenido se adecúa a los mismos.

En este sentido, las cargas administrativas y las nuevas obligaciones incorporadas por este real decreto son las estrictamente necesarias y proporcionales para el cumplimiento de sus objetivos, y para la adaptación del ordenamiento jurídico nacional a la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, actuando así en consecuencia con los principios de proporcionalidad y eficiencia.

Además, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, la regulación que se establece mediante este reglamento obedece al interés general, redundando positivamente en la protección de las personas y del medio ambiente contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, otorgando la debida prioridad a la seguridad

nuclear y a la protección radiológica frente a cualesquiera otros intereses y promoviendo su mejora continua.

Asimismo, de acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con la normativa nacional ya existente en la materia, a la que en parte sustituye y, por otro lado, favorece la certidumbre y claridad del ordenamiento, al incorporar al derecho español la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, en lo que se refiere a los procedimientos de autorización anteriormente citados.

Por último, en la elaboración de este real decreto han sido consultados, atendiendo al principio de transparencia, los agentes económicos, sectoriales y sociales interesados y las comunidades autónomas, habiendo sido sometido, en su fase de proyecto, a los trámites de consulta pública previa, y de audiencia e información pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

III

Este nuevo reglamento incluye el régimen del control reglamentario —mediante declaración, autorización e inspecciones—, así como las exenciones de dicho control, de todas las prácticas, en el sentido establecido por la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, que define «práctica» como «*actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada*». También se establece que cualquier práctica que se vaya a someter a un proceso de autorización debe haber sido justificada previamente, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

Dado que el ámbito aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, excede al de las instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo también a aquellas otras actividades que conlleven la presencia de fuentes naturales de radiación que ocasionen un incremento significativo de la exposición de los trabajadores o de los miembros del público, se ha considerado necesario modificar el título del anterior Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, dándole la denominación de «Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes».

Adicionalmente al régimen de autorizaciones administrativas, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con las radiaciones ionizantes, en este reglamento se regula el uso de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad; las actividades de exposición a radiaciones para la obtención de imágenes no médicas; las actividades que conlleven exposición a radiación natural; la fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos emisores de radiaciones ionizantes, así como la introducción en el mercado español de productos de consumo que puedan aumentar la exposición de las personas a las radiaciones ionizantes.

También se regula el régimen de las acreditaciones del personal, las obligaciones de los titulares de dichas instalaciones y actividades; la autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal, con los que, según el caso, ha de contar la instalación o actividad de que se trate; el procedimiento de declaración de las actividades de las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes; la exención de ciertas prácticas del control regulador; la desclasificación de materiales

residuales con contenido radiactivo; y las actuaciones relativas a la inspección y control de estas instalaciones y actividades.

Conforme a lo dispuesto en la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre, este reglamento establece también que los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas deberán informar de los vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento y las evaluaciones de las dosis que la persona representativa de los miembros del público pueda recibir.

En relación con las autorizaciones de explotación de las instalaciones nucleares, se incorpora una serie de novedades en la documentación que se ha de presentar en su solicitud. Así, en el Estudio de seguridad se documentará la evaluación de seguridad realizada en los términos previstos en el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares para las instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación del mismo, o de acuerdo con las instrucciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, para el resto de instalaciones nucleares.

Por lo que se refiere a la autorización de modificación de diseño de instalaciones nucleares, cuando, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance, ya sea porque implique obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

Con relación a las autorizaciones de desmantelamiento de las instalaciones nucleares, se establece la exigencia de que, entre la documentación a presentar, se incluya un Plan de desmantelamiento en el que se expondrá la estrategia a seguir, la planificación y el desarrollo previsto del proyecto general del desmantelamiento, que deberá contener el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Asimismo, el plan deberá especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

En cuanto a las instalaciones destinadas al almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o de residuos radiactivos, se establece que, dentro de la documentación relativa a la solicitud de autorización previa, el Estudio de caracterización del emplazamiento incluirá el análisis del comportamiento a largo plazo del emplazamiento, el proceso realizado para la selección del mismo y su justificación. En este mismo tipo de instalaciones, el Estudio preliminar de seguridad que se presente en la solicitud de autorización de construcción contendrá los criterios de diseño de los que dependa la seguridad a largo plazo de estas instalaciones, incluyendo los sistemas de seguridad pasiva que se adopten, así como la metodología y el análisis de la seguridad y protección radiológica en la fase posterior a la declaración de cierre.

Para estas instalaciones, la solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre irá acompañada, entre otra documentación requerida, por un Plan de desmantelamiento; por un Plan de cierre para las áreas de almacenamiento, que contendrá el alcance de cada fase del proyecto de cierre propuesto, si hubiera varias; por un Estudio de seguridad que contendrá, entre otra información, la descripción de las actividades de cierre previstas y del estado en el que se encontrarán, una vez finalizado el mismo, el emplazamiento, su zona de influencia y las barreras de seguridad del almacenamiento; y por un Programa de vigilancia y control para la fase posterior al cierre.

Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento y cierre, cuando se haya verificado el cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento,

así como las demás condiciones técnicas establecidas en el Plan de cierre, el titular solicitará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la declaración de cierre. Esta declaración, que será emitida por el citado Ministerio previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, delimitará las partes del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso, así como aquellas otras que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica, estableciendo para éstas los límites y condiciones que les serán de aplicación, así como el periodo de tiempo durante el que dichas actividades se deben mantener en las partes del emplazamiento donde se requieran.

Por otro lado, en este nuevo reglamento, los comités de información que se celebran en los ayuntamientos de los municipios en los que están situadas las centrales nucleares con el fin de informar a la población del entorno durante la construcción, explotación y desmantelamiento de dichas centrales, se hacen extensivos a las instalaciones de almacenamiento de combustible nuclear gastado o de residuos radiactivos.

Asimismo, en este reglamento quedan recogidas las disposiciones relativas a las fuentes encapsuladas de alta actividad, cuyo marco regulatorio actual está contenido en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, que en su día transpuso la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre del 2003, sobre el control de fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas, que es una de las directivas derogadas por la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre. El citado Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, fue parcialmente derogado por el Real Decreto 451/2020 de 10 de marzo, sobre control y recuperación de las fuentes radiactivas huérfanas, y quedará derogado en su totalidad con la aprobación de este real decreto.

Se trata de conseguir un estricto control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad durante todo su periodo de vida, desde su fabricación hasta su correcta gestión al final de su vida útil, con el fin de evitar la exposición de los trabajadores y de los miembros del público a las radiaciones ionizantes como consecuencia de un control inadecuado de dichas fuentes. Asimismo, en este reglamento se armonizan los niveles por encima de los cuales una fuente radiactiva encapsulada se considera como de alta actividad, con los establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

En este reglamento también se establece el régimen regulador de las exposiciones a radiaciones ionizantes para la obtención de imágenes no médicas, actividades entre las que se incluyen los exámenes radiológicos para el conocimiento de la edad o la utilización de radiaciones ionizantes para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano. De esta forma, las denominadas exposiciones «médico-legales» previstas en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom, incluida también entre las directivas derogadas por la Directiva 2013/59/Euratom, se definen ahora como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos, o «exposiciones para la obtención de imágenes no médicas», requiriéndose una autorización para la realización de este tipo de exposiciones.

Por otra parte, también se incorpora a este reglamento el régimen administrativo de las actividades laborales con especial exposición a la radiación natural, dentro de las que se incluyen: el procesamiento industrial de materiales radiactivos de origen natural, que se regula, según requiere la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre, en el mismo marco que el resto de prácticas, aunque sujetas a un procedimiento de declaración; las actividades laborales que se lleven a cabo en zonas con una concentración de radón

superior al nivel de referencia de 300 Bq/m³, establecido en el citado Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, para las que se requiere declaración, así como medidas adicionales de control cuando las dosis efectivas de los trabajadores superen 6 mSv/año; y la actividad laboral de las tripulaciones de aeronaves, por su exposición a la radiación cósmica.

En relación con los transportistas de material radiactivo, una de las novedades que incorpora este reglamento es la exigencia de disponer de un Programa de protección radiológica aplicable al transporte de material radiactivo que, entre otras cosas, incluya: organización y responsabilidades en relación con las actividades de transporte; identificación del responsable de protección radiológica que supervise la aplicación de dicho programa; evaluación de las dosis, límites de dosis, medidas de optimización de dosis y programas de vigilancia radiológica de los niveles de radiación, de la contaminación superficial y del personal; plan de actuación ante emergencias; y formación del personal.

Por último, en este reglamento se adoptan los valores de actividad total y concentración de actividad, tanto para la exención de prácticas del control reglamentario —es decir, para quedar exoneradas de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento—, como para la desclasificación de materiales de las prácticas autorizadas —es decir, para la retirada del control regulador de material radiactivo previamente autorizado o declarado—, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 2013/59/Euratom, de 5 de diciembre de 2013, incorporando así los valores recomendados por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

IV

Por otra parte, la disposición final séptima de este real decreto tiene por objeto dar cumplimiento a la previsión que se contempla en la disposición final cuarta de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, en la que se faculta al Gobierno para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo de la dicha Ley 12/2011, de 27 de mayo y, en particular, para incorporar al derecho interno las decisiones que tome el Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, en virtud de lo establecido en el Convenio de París de 29 de julio de 1960, sobre la responsabilidad civil en materia de energía nuclear, del que España es Parte contratante.

V

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 25.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y bases del régimen minero y energético.

Asimismo, este real decreto ha sido elaborado en virtud del artículo 94 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, que autoriza al Gobierno «para que establezca los reglamentos precisos para su aplicación y desarrollo», habiendo sido informado favorablemente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Por último, conforme a lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom), cabe indicar que el proyecto de esta disposición ha sido comunicado a la Comisión Europea.

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional única. *Referencias al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se entenderán realizadas a los preceptos correspondientes del reglamento adjunto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas; la Disposición adicional décima del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]; la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.ª y 3.ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados; así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en el reglamento adjunto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.*

Se modifica el penúltimo párrafo del artículo 8.1, que queda redactado como sigue:

«Las anteriores disposiciones no se aplican a los envases, embalajes, grandes recipientes para granel (IBC/GRG) y grandes embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo, para los que se aplicarán las disposiciones recogidas en el ADR, en cuanto a las aprobaciones del diseño de bultos radiactivos. Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, para aquellos bultos radiactivos que precisen, de acuerdo con el ADR, dicha aprobación o, en su caso, la convalidación del certificado de aprobación del país

de origen, esta será emitida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.*

Se modifica el apartado a) del artículo 1.2, que queda redactado como sigue:

«a) Los residuos de las industrias extractivas que puedan tener contenido radiactivo y estén incluidos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 975/2009, de 12 de junio, sobre gestión de los residuos de las industrias extractivas y de protección y rehabilitación del espacio afectado por actividades mineras, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos que les sean de aplicación en virtud de la normativa de protección radiológica, y»

Disposición final tercera. *Modificación del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].*

Se modifica el apartado a) del artículo 55, que queda redactado como sigue:

«Llevar a cabo el procedimiento de declaración establecido en el artículo 97 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, para su inclusión en el Registro de Empresas Externas del Consejo de Seguridad Nuclear.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Orden IET/1946/2013, de 17 de octubre, por la que se regula la gestión de los residuos generados en las actividades que utilizan materiales que contienen radionucleidos naturales.*

El anexo de la Orden IET/1946/2013, de 17 de octubre, queda reemplazado por la Tabla A.2 del anexo IV del reglamento adjunto.

Disposición final quinta. *Títulos competenciales.*

Este real decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^ª, 16.^ª y 25.^ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y bases del régimen minero y energético.

Adicionalmente:

a) Los títulos VI, VII y VIII, el capítulo III del título IX, los artículos 13 y 55, y las disposiciones transitorias segunda y cuarta, se dictan al amparo del artículo 149.1.7.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral.

b) El artículo 15 se dicta al amparo del artículo 149.1.8.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación civil.

c) El artículo 98 se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de

comercio exterior.

d) El artículo 114 se dicta al amparo del artículo 149.1.20.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

e) Los artículos 55, 61, 110, 115 y 116, y las disposiciones adicionales tercera y cuarta, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

f) Los artículos 12, 55 y 118, y la disposición adicional segunda, se dictan al amparo del artículo 149.1.29.^ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de seguridad pública.

Disposición final sexta. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español los artículos 24, 25, 26, 27, 30, 84, 87, 88, 89, 90 y 91; y los anexos III, V, VI, VII, IX, XIV, XV y XVI; y, de forma parcial, los artículos 4, 14, 15, 17, 22, 23, 28, 29, 43, 44, 65, 67, 69, 78, 79, 97, 98, 102, 104 y 105, y el anexo X; de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Disposición final séptima. *Incorporación al derecho español, de acuerdo con lo establecido en la Disposición final cuarta “Desarrollo reglamentario” de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, de las decisiones adoptadas por el Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico en virtud de lo establecido en los artículos 1.a).ii, 1.a).iii y 1.b). del Convenio de París.*

1. Las siguientes decisiones del Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico se considerarán incorporadas al derecho español una vez sean publicadas en el Boletín Oficial del Estado:

a) Decisión NE(77)20|NE/M(77)2 del Comité de Dirección, de 27 de octubre de 1977, relativa a la exclusión de la aplicación del Convenio de París a ciertos tipos de sustancias nucleares;

b) Decisión NEA/NE(2014)14/REV1|NEA/SUM(2014)2 del Comité de Dirección, de 30 de octubre de 2014, relativa a la posibilidad de excluir de la aplicación del Convenio de París a instalaciones en desmantelamiento;

c) Decisión NEA/NE(2016)7/FINAL|NEA/SUM(2016)2 del Comité de Dirección, de 3 de noviembre de 2016, relativa a la posibilidad de excluir de la aplicación del Convenio de París a instalaciones nucleares para el almacenamiento definitivo de ciertos tipos de residuos radiactivos de baja actividad;

d) Decisión NEA/NE(2016)8/FINAL|NEA/SUM(2016)2 del Comité de Dirección, de 3 de noviembre de 2016, relativa a la exclusión de la aplicación del Convenio de París a pequeñas cantidades de sustancias nucleares que se encuentren fuera de instalaciones nucleares.

2. Corresponde a la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe

del Consejo de Seguridad Nuclear, resolver las solicitudes presentadas en virtud de las decisiones señaladas en los epígrafes b) y c) del apartado anterior.

Disposición final octava. *Habilitación normativa.*

1. El titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar las disposiciones oportunas para el desarrollo y aplicación del reglamento adjunto.

2. Los anexos del reglamento adjunto podrán ser actualizados mediante orden del titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico por la necesaria adaptación a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o cuando los avances técnicos o científicos así lo aconsejen.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar instrucciones, circulares y guías o normas técnicas para facilitar la aplicación del reglamento adjunto.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el xx de xxxxxxxx de xxxx.

FELIPE R.

**REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS, Y OTRAS
ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES**

ÍNDICE

TÍTULO I. Disposiciones generales	17
CAPÍTULO ÚNICO. Aplicación del reglamento	17
Artículo 1. Objeto	17
Artículo 2. Definiciones	17
Artículo 3. Autoridades competentes	20
Artículo 4. Registro de instalaciones radiactivas	20
Artículo 5. Deber de informar	21
Artículo 6. Presentación de solicitudes	21
Artículo 7. Renovación de las autorizaciones	22
Artículo 8. Informes del Consejo de Seguridad Nuclear	22
Artículo 9. Documentación adicional y otros informes	22
Artículo 10. Concesión de autorizaciones	22
Artículo 11. Modificación de las condiciones	23
Artículo 12. Responsabilidad del titular	23
Artículo 13. Comunicación de deficiencias	25
Artículo 14. Justificación de una práctica	25
Artículo 15. Cobertura de daños nucleares o producidos por materiales radiactivos	26
Artículo 16. Infracciones y sanciones	26
TÍTULO II. De las instalaciones nucleares	26
CAPÍTULO I. Clasificación y autorizaciones	26
Artículo 17. Instalaciones nucleares	26
Artículo 18. Autorizaciones requeridas	27
Artículo 19. Comité de Información	28
CAPÍTULO II. Autorización previa	28
Artículo 20. Solicitud	28
Artículo 21. Información pública	29
CAPÍTULO III. Autorización de construcción	30
Artículo 22. Solicitud	30
Artículo 23. Pruebas prenucleares	31
CAPÍTULO IV. Autorización de explotación	32
Artículo 24. Solicitud	32
Artículo 25. Constitución de la garantía financiera	34
Artículo 26. Pruebas nucleares	35
Artículo 27. Resultados del Programa de pruebas nucleares	35
	11

Artículo 28. <i>Cese de explotación</i>	35
Artículo 29. <i>Condiciones previas a la concesión de la autorización de desmantelamiento de centrales nucleares</i>	36
CAPÍTULO V. <i>Modificaciones de la instalación</i>	36
Artículo 30. <i>Modificaciones de la instalación</i>	36
Artículo 31. <i>Documentación de la solicitud de autorización de modificación</i>	37
Artículo 32. <i>Documentación de la solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación</i>	37
CAPÍTULO VI. <i>Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura</i>	38
Artículo 33. <i>Autorizaciones necesarias</i>	38
Artículo 34. <i>Solicitud de autorización de desmantelamiento</i>	38
Artículo 35. <i>Titularidad de la autorización</i>	39
Artículo 36. <i>Contenido de la autorización</i>	39
Artículo 37. <i>Declaración de clausura</i>	39
Artículo 38. <i>Instalaciones de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad</i>	40
CAPÍTULO VII. <i>Autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre</i>	41
Artículo 39. <i>Autorizaciones necesarias</i>	41
Artículo 40. <i>Solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre</i>	41
Artículo 41. <i>Titularidad de la autorización</i>	42
Artículo 42. <i>Contenido de la autorización</i>	43
Artículo 43. <i>Declaración de cierre</i>	43
Artículo 44. <i>Inventario de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos</i>	44
TÍTULO III. De las instalaciones radiactivas	44
CAPÍTULO I. <i>Definición, clasificación y autorizaciones</i>	44
Artículo 45. <i>Definición y clasificación</i>	44
Artículo 46. <i>Exención como instalación radiactiva</i>	45
Artículo 47. <i>Autorizaciones requeridas</i>	45
CAPÍTULO II. <i>Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear</i>	46
Artículo 48. <i>Solicitudes</i>	46
CAPÍTULO III. <i>Instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear</i>	46
Artículo 49. <i>Solicitud de autorización de funcionamiento</i>	46
Artículo 50. <i>Otorgamiento y efectos de la autorización</i>	47
Artículo 51. <i>Cambios y modificaciones</i>	48
Artículo 52. <i>Desmantelamiento y clausura</i>	49
Artículo 53. <i>Declaración de clausura</i>	50
TÍTULO IV. De las fuentes encapsuladas de alta actividad	50
CAPÍTULO ÚNICO. <i>Control de fuentes encapsuladas de alta actividad</i>	50
Artículo 54. <i>Inventario</i>	50

Artículo 55. <i>Obligaciones del poseedor.</i>	51
Artículo 56. <i>Identificación y marcado.</i>	52
TÍTULO V. Del diario de operación, archivos e informes	52
CAPÍTULO ÚNICO. Obligaciones del titular de la instalación.....	52
Artículo 57. <i>Diario de operación.</i>	52
Artículo 58. <i>Condiciones del diario de operación.</i>	52
Artículo 59. <i>Contenido del diario de operación.</i>	53
Artículo 60. <i>Archivo de documentos.</i>	53
Artículo 61. <i>Informes.</i>	53
TÍTULO VI. Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas	54
CAPÍTULO I. Licencias del personal.....	54
Sección 1.ª Instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear	54
Artículo 62. <i>Licencias.</i>	54
Artículo 63. <i>Características de las licencias.</i>	55
Artículo 64. <i>Solicitudes.</i>	55
Artículo 65. <i>Tramitación.</i>	55
Artículo 66. <i>Concesión.</i>	56
Artículo 67. <i>Renovación.</i>	56
Sección 2.ª Instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear	57
Artículo 68. <i>Licencias.</i>	57
Artículo 69. <i>Características de las licencias.</i>	57
Artículo 70. <i>Excepciones.</i>	57
Artículo 71. <i>Solicitudes.</i>	58
Artículo 72. <i>Tramitación.</i>	58
Artículo 73. <i>Concesión.</i>	58
Artículo 74. <i>Renovación.</i>	59
Sección 3.ª Término de la vigencia y suspensión de las licencias	59
Artículo 75. <i>Término de la vigencia.</i>	59
Artículo 76. <i>Suspensión temporal de las licencias.</i>	59
Artículo 77. <i>Comunicaciones necesarias.</i>	60
CAPÍTULO II. Obligaciones y facultades del personal de operación	60
Artículo 78. <i>Personal de operación.</i>	60
Artículo 79. <i>Supervisores y operadores.</i>	60
Artículo 80. <i>Obligaciones y facultades.</i>	60
Artículo 81. <i>Formación e información a los trabajadores.</i>	61
TÍTULO VII. De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal	61
CAPÍTULO I. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.....	61
Artículo 82. <i>Instalaciones con obligación de disponer de Servicio de Protección Radiológica.</i>	61

Artículo 83. Regulación.....	62
Artículo 84. Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica. .	62
Artículo 85. Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica. .	62
Artículo 86. Personal de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.....	63
Artículo 87. Solicitud y concesión de diplomas.....	63
Artículo 88. Término de la vigencia.	63
Artículo 89. Suspensión de los diplomas.....	64
Artículo 90. Comunicaciones necesarias.....	64
Artículo 91. Obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.	64
CAPÍTULO II. Servicios de dosimetría personal.....	65
Artículo 92. Actividades de los Servicios de dosimetría personal.	65
Artículo 93. Autorización de los Servicios de dosimetría personal.	65
Artículo 94. Obligaciones de los Servicios de dosimetría personal.....	65
Artículo 95. Personal de los Servicios de dosimetría personal.....	66
Artículo 96. Obligaciones del Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal.....	66
TÍTULO VIII. De las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.....	67
CAPÍTULO ÚNICO. Obligaciones.....	67
Artículo 97. Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.....	67
TÍTULO IX. Otras actividades reguladas.....	67
CAPÍTULO I. Autorización de otras actividades reguladas.....	67
Artículo 98. Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.	67
Artículo 99. Obligaciones en relación con otras actividades reguladas.	69
Artículo 100. Transportes.....	70
Artículo 101. Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.....	70
Artículo 102. Declaración de utilización de uranio o torio natural o sus compuestos.....	72
Artículo 103. Uso de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o de residuos resultantes del reproceso del mismo.	72
CAPÍTULO II. Apreciación favorable de diseños y para convalidación de diseños.....	72
Artículo 104. Apreciación favorable de diseños.....	72
Artículo 105. Apreciación favorable para convalidación de diseños.	73
CAPÍTULO III. Actividades laborales con especial exposición a la radiación natural.....	74
Sección 1.ª Procesamiento y gestión de materiales radiactivos de origen natural.....	74
Artículo 106. Declaración y evaluación del riesgo radiológico.	74
Artículo 107. Programa de protección radiológica.....	74
Artículo 108. Delegado de protección radiológica de instalación NORM.....	75
Artículo 109. Alcance y contenido de los requisitos.....	75
Artículo 110. Relación con otras normas y autorizaciones.....	75
Sección 2.ª Exposición al radón en los lugares de trabajo.....	76
Artículo 111. Declaración, vigilancia de las exposiciones y evaluación dosimétrica.	76

Artículo 112. <i>Vigilancia dosimétrica y limitación de dosis.</i>	77
Sección 3.ª Registro de actividades laborales.....	77
Artículo 113. <i>Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.</i>	77
Sección 4.ª Exposición a la radiación cósmica de las tripulaciones aéreas.....	78
Artículo 114. <i>Implantación por las compañías aéreas de un Programa de protección radiológica de las tripulaciones.</i>	78
CAPÍTULO IV. Desclasificación de materiales residuales con contenido radiactivo.....	79
Artículo 115. <i>Eliminación, reciclado o reutilización de materiales residuales con contenido radiactivo.</i>	79
Artículo 116. <i>Prohibiciones.</i>	80
CAPÍTULO V. Restauración de emplazamientos mineros..... ¡Error! Marcador no definido.	
Artículo 117. <i>Planes de restauración, proyectos de abandono definitivo de labores, y cierre y clausura de instalaciones de residuos mineros.</i>	81
CAPÍTULO VI. Exposición para obtención de imágenes no médicas	81
Artículo 118. <i>Autorización.</i>	81
Artículo 119. <i>Obligaciones del titular de la práctica.</i>	82
Artículo 120. <i>Inventario de prácticas autorizadas.</i>	82
TÍTULO X. Inspección	83
CAPÍTULO ÚNICO. Actuación inspectora.....	83
Artículo 121. <i>Inspección.</i>	83
Artículo 122. <i>Inspectores.</i>	83
Artículo 123. <i>Obligaciones del titular.</i>	83
Artículo 124. <i>Actas de inspección.</i>	84
Artículo 125. <i>Actuaciones en caso de riesgo.</i>	85
Disposición adicional primera. <i>Entidades de prestación de servicios de protección radiológica.</i>	85
Disposición adicional segunda. <i>Aplicación de otras disposiciones.</i>	85
Disposición adicional tercera. <i>Procedimiento de evaluación de impacto ambiental.</i>	86
Disposición adicional cuarta. <i>Inventario de suelos contaminados radiológicamente y de suelos con restricciones de uso.</i>	86
Disposición transitoria primera. <i>Vigencia de autorizaciones.</i>	86
Disposición transitoria segunda. <i>Vigencia de licencias y diplomas.</i>	86
Disposición transitoria tercera. <i>Plazo de adaptación a los nuevos requisitos.</i>	86
Disposición transitoria cuarta. <i>Programa de protección radiológica de actividades laborales con especial exposición a la radiación natural.</i>	87
Disposición transitoria quinta. <i>Procedimientos anteriores.</i>	87
ANEXOS:	
ANEXO I. Aprobación de tipo de aparatos radiactivos.	
ANEXO II. Criterios de exención.	
ANEXO III. Criterios de desclasificación de materiales con contenido radiactivo.	
ANEXO IV. Tablas de valores para la exención de prácticas y para la desclasificación de materiales.	

ANEXO V. Valores de actividad que definen las fuentes encapsuladas de alta actividad.

ANEXO VI. Hoja de registro normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad.

ANEXO VII. Listado de sectores que pueden conllevar exposición a material radiactivo de origen natural.

ANEXO VIII. Comunicación de inscripción en el Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.

ANEXO IX. Contenido del inventario de suelos contaminados radiológicamente y de suelos con restricciones de uso.

TÍTULO I
Disposiciones generales

CAPÍTULO ÚNICO
Aplicación del reglamento

Artículo 1. Objeto.

Este reglamento tiene por objeto la regulación del régimen de autorizaciones administrativas, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes. Asimismo, integra el régimen de las acreditaciones del personal, de las obligaciones de los titulares de dichas instalaciones o actividades y de las actividades de inspección y control. Todo ello de acuerdo con la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, con la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y con lo dispuesto en el ordenamiento comunitario y en la legislación nacional sobre proyectos sometidos a evaluación de impacto ambiental.

Artículo 2. Definiciones.

En este reglamento son de aplicación las definiciones del artículo 2 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, y del artículo 3 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

Además, a los efectos de este reglamento, se entenderá por:

1. Acelerador de partículas: aparato o instalación en que se aceleran partículas que emiten radiaciones ionizantes con una energía superior a 200 keV.
2. Autorización: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.
3. Bases de licencia: conjunto de requisitos de obligado cumplimiento, incluyendo compromisos del titular, aplicables a una instalación nuclear.
4. Cierre: terminación de todas las operaciones en algún momento posterior a la disposición del combustible nuclear gastado o de los residuos radiactivos en una instalación para su almacenamiento definitivo; ello incluye el trabajo final de ingeniería o de otra índole que se requiera para dejar la instalación en condiciones seguras a largo plazo.
5. Declaración: presentación de información al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al órgano competente de la Comunidad Autónoma, o al Consejo de Seguridad Nuclear para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento. Esta acepción no es de aplicación en el caso de la declaración de cierre o de la declaración de clausura.
6. Delegación: dependencia que pertenece a una instalación radiactiva, ubicada en un lugar distinto al de dicha instalación que hace las funciones de sede central. También tendrá esta consideración aquella instalación radiactiva que forme parte de un conjunto de instalaciones radiactivas con un mismo titular, en las que la actividad que

se lleve a cabo tenga como objeto la misma función específica.

7. Desclasificación: decisión de la autoridad reguladora mediante la que determinados materiales con contenido radiactivo, procedentes de cualquier práctica sujeta a autorización o declaración, pueden ser gestionados sin aplicación del control regulador radiológico.
8. Desmantelamiento: conjunto de actividades administrativas y técnicas ejecutadas por el titular de la instalación una vez obtenida la correspondiente autorización, incluyendo el desmontaje de equipos, la demolición y descontaminación de estructuras, sistemas y componentes, la descontaminación de terrenos, la retirada de materiales residuales de la instalación y la restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida.
9. Exención: decisión de la autoridad reguladora mediante la que determinadas prácticas quedan exoneradas de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento.
10. Exposición para obtención de imágenes no médicas: exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.
11. Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.
12. Fuente en desuso: fuente radiactiva encapsulada que ha dejado de utilizarse o de estar destinada para la práctica a efectos de la cual se concedió su autorización, si bien sigue necesitando una gestión segura.
13. Fuente encapsulada: fuente radiactiva con una estructura que, en condiciones normales de utilización, impide cualquier dispersión de sustancias radiactivas en el medio ambiente, con inclusión, cuando corresponda, de la cápsula que contiene el material radiactivo como parte integrante de la fuente.
14. Fuente encapsulada de alta actividad: fuente encapsulada en la que la actividad del radionucleido que contiene en el momento de la fabricación o, si esta se desconoce, en el momento de su primera comercialización o en el momento en que fue adquirida por el poseedor, es igual o superior al nivel de actividad especificado en el anexo V.
15. Fuente natural de radiación: fuente de radiación ionizante de origen natural terrestre o cósmico.
16. Fuente radiactiva: fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.
17. Generador de radiación: dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes, tales como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas.
18. Inscripción: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, mediante un procedimiento simplificado, previa solicitud, para realizar una práctica de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa en materia de energía nuclear.
19. Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.
20. Instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad: instalación diseñada para almacenar temporalmente combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad de centrales nucleares.

21. Instalación de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos: instalación destinada a almacenar combustible nuclear gastado o residuos radiactivos sin intención de recuperarlos.
22. Instalación NORM: instalación industrial o centro de trabajo en el que se manipulan, generan o gestionan materiales radiactivos de origen natural (NORM), tal como se definen en el apartado 25.
23. Justificación de una práctica: resultado del análisis previo a la introducción de una práctica, que asegure que el beneficio individual o social que resulte de la práctica compense el detrimento de la salud que esta pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia también deberán demostrar que la nueva situación es más beneficiosa que perjudicial.
24. Licencia: permiso personal e intransferible concedido a una persona física por el Consejo de Seguridad Nuclear, de forma documental, que le autoriza a operar o a supervisar la operación de una instalación nuclear o radiactiva.
25. Material NORM (acrónimo de «Naturally Occurring Radioactive Material», o material radiactivo de origen natural): material que contiene radionucleidos de origen natural en concentraciones superiores a los niveles de exención establecidos en la reglamentación vigente, excluidos aquellos materiales que se procesen, utilicen o aprovechen en razón de sus propiedades físicas o radiactivas.
26. Niveles de desclasificación: valores expresados en términos de concentraciones de actividad que no deben superarse para que el material con contenido radiactivo procedente de cualquier práctica sujeta a declaración o autorización pueda ser desclasificado.
27. Niveles de exención: valores establecidos por una autoridad competente, expresados en términos de concentración de actividad o de actividad total, para los cuales, o por debajo de los cuales, ciertas prácticas, fuentes o materiales radiactivos quedan exonerados de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento. Los niveles de exención se establecen en el anexo IV.
28. Práctica: actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].
29. Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación o bien que generan radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de la población sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.
30. Protección radiológica: conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación ionizante y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.
31. Proveedor: persona física o jurídica que suministre o ponga a disposición una fuente radiactiva o un equipo emisor de radiaciones ionizantes.
32. Residuo NORM: material o producto de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físicas o radiactivas, para el cual el titular

de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

33. Responsable de protección radiológica: persona técnicamente competente en temas de protección radiológica, pertinente para un tipo determinado de práctica, que supervisa o lleva a cabo la aplicación de las disposiciones de protección radiológica.
34. Suelo o terreno con restricciones de uso: aquel que contiene o está contaminado con radionucleidos en una concentración tal que no impida su utilización para determinadas actividades. La limitación de uso del terreno a estas actividades se debe haber declarado mediante resolución por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.
35. Suelo o terreno contaminado radiológicamente: aquel que contiene o está contaminado con radionucleidos en una concentración tal que su utilización comporte un riesgo radiológico inaceptable para la salud humana o el medio ambiente y así se haya declarado mediante resolución por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.
36. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

Artículo 3. Autoridades competentes.

1. La aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al Consejo de Seguridad Nuclear y a las comunidades autónomas cuando así se indique, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios y administraciones públicas.

2. Las funciones ejecutivas que en este reglamento corresponden al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en relación con las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se entenderán atribuidas a las comunidades autónomas, cuando éstas tengan transferidas dichas funciones, excepto en aquellas instalaciones que dispongan de delegación en comunidades autónomas distintas de la de su sede central, en las que dichas funciones corresponderán al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3. Las autorizaciones de funcionamiento referidas a instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría tendrán validez para todo el territorio español. Sin perjuicio de lo anterior, el titular que vaya a realizar en una parte del territorio español cualquiera de las actividades para las que disponga de autorización, deberá remitir una comunicación a la administración competente, pudiendo iniciar su actividad a partir de dicha comunicación.

4. Las autorizaciones o licencias que corresponda otorgar a cualquier administración pública no podrán ser denegadas o condicionadas por razones de seguridad nuclear o protección radiológica, cuya apreciación corresponde al Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 4. Registro de instalaciones radiactivas.

1. Todas las instalaciones radiactivas autorizadas serán incluidas en el «Registro de Instalaciones Radiactivas» adscrito a la Dirección General de Política Energética y Minas.

2. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear, al menos una vez al mes, las autorizaciones que hayan otorgado.

Artículo 5. *Deber de informar.*

1. La administración competente para autorizar una instalación o actividad, o sus modificaciones, que por sus características o situación pudiera tener algún impacto sobre una instalación nuclear o una instalación radiactiva de primera categoría, con carácter previo a dicha autorización dará traslado al Consejo de Seguridad Nuclear de la información necesaria para que por este organismo se emita un informe en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, que será vinculante en los términos que establece la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear. En el caso de que lo considere necesario, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir información adicional a la referida administración competente.

2. Si en el referido informe del Consejo de Seguridad Nuclear se concluyera que no se puede descartar un incremento del riesgo de la instalación nuclear o de la instalación radiactiva de primera categoría como resultado de la nueva instalación o actividad, o de la modificación de la instalación o de la actividad ya existente, podrán derivarse medidas a implantar, tanto en la instalación nuclear o la instalación radiactiva como en la instalación o actividad nueva o ya existente.

3. En caso de que no se produzca la comunicación prevista en el apartado 1, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá dirigirse de oficio al órgano de la administración competente y recabar la información necesaria para la elaboración de dicho informe.

4. El referido órgano de la administración competente, en colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear, establecerá un protocolo de comunicación que asegure que la instalación o actividad a autorizar y la instalación nuclear o la instalación radiactiva de primera categoría considerada, se intercambien de manera adecuada los datos necesarios para posibilitar que los titulares tomen en consideración el carácter y la magnitud del riesgo general de accidente en sus políticas de prevención de accidentes, sistemas de gestión de la seguridad, informes de seguridad y planes de emergencia interior.

Artículo 6. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes para obtener las autorizaciones que concede el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico de acuerdo con este reglamento deberán dirigirse al mismo, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, e irán acompañadas de la documentación que se establece en cada caso.

Si el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico apreciase que la documentación presentada es incompleta o su contenido insuficiente, requerirá al interesado que la complete, aclare o amplíe, concediéndole un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Dicho Ministerio remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear, para su informe preceptivo.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá, en su caso, una copia de la documentación relevante a efectos de ordenación del territorio y medio ambiente a las comunidades autónomas con competencias en estas materias en cuyo territorio se ubique la instalación o la zona de planificación prevista en la normativa básica sobre planificación de emergencias nucleares y radiológicas, con objeto de que puedan formular alegaciones en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 18.2.

Artículo 7. Renovación de las autorizaciones.

1. La renovación de las autorizaciones se tramitará mediante el mismo procedimiento por el que fueron concedidas, adjuntando la actualización de los documentos que la fundamentan o, en su caso, la documentación que para cada autorización se determine.

2. Cuando se trate de la renovación de la autorización de una instalación nuclear, el informe del Consejo de Seguridad Nuclear deberá ser remitido al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al menos, dos meses antes de la fecha de caducidad de la autorización vigente.

3. Este plazo no será de aplicación en el supuesto de renovación de la autorización de explotación tras el cese previsto en el artículo 28.

Artículo 8. Informes del Consejo de Seguridad Nuclear.

1. Los informes del Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de las autorizaciones previstas en este reglamento serán preceptivos en todo caso y, además, vinculantes cuando tengan carácter negativo o denegatorio de una concesión y, asimismo, en lo relativo a las condiciones que establezcan, si fueran positivos.

2. Los procedimientos en los que deban emitirse dichos informes podrán ser suspendidos por el órgano competente para su resolución, excepcionalmente, con carácter indefinido hasta la emisión de los mismos o durante el periodo de tiempo que se considere adecuado para que éstos sean emitidos, justificando motivadamente la suspensión.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir la documentación adicional que considere necesaria en relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica y, tras los estudios y asesoramientos que procedan, emitirá el correspondiente informe técnico que remitirá al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Artículo 9. Documentación adicional y otros informes.

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en el ámbito de sus competencias, podrá requerir al solicitante la documentación adicional y las aclaraciones que considere necesarias para llevar a cabo la evaluación de una solicitud.

2. Asimismo, este Ministerio recabará informe de las demás administraciones públicas e instituciones afectadas, así como de otros ministerios, siempre que la naturaleza de la autorización lo requiera.

Artículo 10. Concesión de autorizaciones.

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear y teniendo en cuenta los dictámenes e

informes que correspondan, adoptará la oportuna resolución. El plazo máximo en el que se notificará dicha resolución será de seis meses, salvo que sea de aplicación la suspensión a que se refiere el artículo 8.2, en cuyo caso el referido plazo máximo resultaría ampliado con el periodo de suspensión. Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico.

2. En las autorizaciones que se concedan se hará constar:

- a) Titular de la autorización.
- b) Localización de la instalación o de la actividad.
- c) Actividades que faculta a realizar la autorización concedida.
- d) Plazo de validez y condiciones para su renovación, cuando corresponda.
- e) Finalidad de la instalación o actividad y, en su caso, características básicas de la misma.
- f) Cuando sea aplicable, sustancias nucleares, materiales radiactivos y equipos productores de radiaciones ionizantes cuya posesión y uso se autoriza.
- g) Documentos al amparo de los cuales se concede la autorización y trámite necesario para su revisión.
- h) Cuando sea aplicable, requisitos en cuanto a licencias de personal para el funcionamiento de la instalación o actividad.
- i) Cuando corresponda, garantías que el titular ha de concertar respecto a la responsabilidad civil por daños nucleares.
- j) Límites y condiciones en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.
- k) Otras condiciones que pudieran convenir al caso.

Artículo 11. *Modificación de las condiciones.*

1. La Dirección General de Política Energética y Minas, de oficio o a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrá añadir al condicionado de la autorización vigente nuevas condiciones, o modificar las ya impuestas.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá remitir directamente a los titulares de las autorizaciones instrucciones técnicas complementarias para garantizar el mantenimiento de las condiciones y requisitos de seguridad de las instalaciones, y para el mejor cumplimiento de los requisitos establecidos en las correspondientes autorizaciones. Una copia de dichas instrucciones técnicas complementarias será remitida a la Dirección General de Política Energética y Minas.

Artículo 12. *Responsabilidad del titular.*

1. El titular de una autorización será responsable del funcionamiento de la instalación o actividad en condiciones de seguridad y siempre dentro de lo establecido en los documentos al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización. A él le corresponde aplicar y mantener actualizada dicha documentación, informar al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear de cuantas cuestiones puedan afectar a las condiciones de la autorización o a la seguridad nuclear y protección radiológica y, en general, cumplir las reglamentaciones vigentes. Asimismo, recae en el titular la responsabilidad de la instalación o actividad en las situaciones de emergencia que pudieran producirse.

El titular deberá garantizar que todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la instalación o actividad cumplan igualmente los requisitos del párrafo anterior, en aquellos supuestos que les correspondan.

2. El titular deberá velar de manera continua por la mejora de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica de su instalación. Para ello, deberá analizar las mejores técnicas y prácticas existentes, de acuerdo con los requisitos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, e implantar las que resulten idóneas a juicio de dicho organismo.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir en cualquier momento el análisis del titular para la implantación de las mejoras en la seguridad nuclear y la protección radiológica.

3. El titular de la instalación o actividad deberá disponer de los recursos humanos, materiales y económico-financieros adecuados para mantener las condiciones de seguridad de la misma.

En este sentido, el titular exigirá que todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la seguridad nuclear, la protección radiológica o la protección física, o cuya actividad pueda tener alguna interferencia en el funcionamiento de la instalación, reúna las condiciones de idoneidad física y psicológica preceptivas para salvaguardar la seguridad nuclear y radiológica.

A estos efectos, dicho personal, cualquiera que sea la vinculación jurídica que mantenga con la instalación o actividad, podrá ser sometido a controles y análisis preventivos para detectar el consumo de sustancias tóxicas o estupefacientes, mediante la realización de las pruebas determinadas bajo la dirección de personal profesionalmente acreditado. Las pruebas se realizarán siguiendo criterios de proporcionalidad en relación al objeto de las mismas, con el mínimo riesgo y la máxima indemnidad posibles para la salud del afectado y derecho a la información previa sobre las pruebas a realizar y a conocer el resultado de las mismas y, en todo caso, con pleno respeto a su dignidad, intimidad e integridad.

De las medidas que se adopten se dará oportuna comunicación, para su conocimiento, a los representantes de los trabajadores de la respectiva instalación, respetando la confidencialidad de los resultados obtenidos, así como lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de otras obligaciones empresariales derivadas de la normativa de seguridad y salud aplicables en el centro de trabajo.

4. En materia de salvaguardias y protección física de los materiales nucleares, el titular queda obligado a realizar las actividades de seguimiento, control y custodia de dichos materiales, a permitir las inspecciones y comprobaciones derivadas de los compromisos contraídos por el Estado español o del ordenamiento interno, y a informar a las autoridades de cualquier hecho relevante, de conformidad con las normas específicas en esta materia.

5. El titular de otras actividades relacionadas con radiaciones ionizantes que no requieran autorización expresa en el ámbito de este reglamento será responsable de su seguridad.

Artículo 13. Comunicación de deficiencias.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, a efectos del deber de las personas al servicio de las instalaciones nucleares y radiactivas de poner en conocimiento de los titulares cualquier hecho que pueda afectar al funcionamiento seguro de las mismas o a la protección radiológica:

a) El titular establecerá un procedimiento para garantizar que todo el personal de la organización de la instalación, así como el de las empresas externas que prestan sus servicios en la misma, comunique al titular aquellas deficiencias o disfunciones que, a juicio del comunicante, pudieran afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, todo ello sin perjuicio de los derechos generales del ciudadano establecidos en la normativa sobre la protección de denunciantes.

Este procedimiento será adicional a los canales habituales de comunicación y podrá ser utilizado a elección del comunicante. Asimismo, el comunicante deberá recurrir a este procedimiento si, tras comunicar alguna deficiencia por los canales habituales de comunicación, llegara a la conclusión de que su denuncia o reclamación no había sido suficientemente atendida.

En el procedimiento se deberán atender a todas las comunicaciones, tanto si provienen de comunicantes identificados, como si proceden de comunicantes anónimos, y dichas comunicaciones deberán incluirse en un registro numerado y fechado con copia de las comunicaciones recibidas, y referencia de las informaciones facilitadas en respuesta a las mismas y de las diligencias de verificación o las medidas adoptadas en su virtud. Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear, según se definen en el título III, podrán optar por registrar dichas comunicaciones y las respuestas y diligencias de verificación o medidas adoptadas en el diario de operación a que se hace referencia en el título V.

El comunicante, si se ha identificado, deberá recibir respuesta por escrito en menos de siete días hábiles por parte del titular de la instalación con la información sobre las medidas adoptadas o las previstas.

Transcurrido dicho plazo sin que el titular remita respuesta escrita al comunicante, éste deberá transmitir al Consejo de Seguridad Nuclear la información de que se trate.

El procedimiento garantizará la existencia de un trámite abreviado para aquellos supuestos en que el comunicante aprecie razones de urgencia, para lo cual se establecerá la obligación del titular de contestar al comunicante de forma inmediata, pudiendo éste transmitir, si lo considera oportuno, la información al Consejo de Seguridad Nuclear en el momento en que advirtiera la deficiencia o disfunción apreciada.

b) Sin perjuicio de lo anterior, en esta materia será de aplicación supletoria la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

c) El ejercicio de este derecho no podrá reportar efectos adversos para el trabajador en su puesto de trabajo, salvo en los supuestos en que se acredite mala fe en su actuación.

Se entenderán nulas y sin efecto las decisiones del titular tomadas en detrimento o perjuicio de los derechos laborales de los trabajadores que hayan ejercitado el derecho previsto en este artículo.

Artículo 14. Justificación de una práctica.

Cualquier práctica que se vaya a someter a un proceso de autorización debe haber

sido justificada previamente de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

Artículo 15. Cobertura de daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.

1. En ningún caso se permitirá la admisión en una instalación de sustancias nucleares ni otros materiales radiactivos, su transporte, o el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas sin que esté garantizada la cobertura de responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

2. Cualquier variación, suspensión o cancelación de dicha cobertura deberá ser comunicada inmediatamente por el titular a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear, siendo dicha Dirección General la que determinará cómo ha de procederse en cada caso.

Artículo 16. Infracciones y sanciones.

Las infracciones de los preceptos contenidos en este reglamento serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

TÍTULO II

De las instalaciones nucleares

CAPÍTULO I

Clasificación y autorizaciones

Artículo 17. Instalaciones nucleares.

Son instalaciones nucleares:

g) Las centrales nucleares: cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.

h) Los reactores nucleares: cualquier estructura que contenga combustibles nucleares dispuestos de tal modo que dentro de ella pueda tener lugar un proceso automantenido de fisión nuclear sin necesidad de una fuente adicional de neutrones.

i) Las fábricas que utilicen combustibles nucleares para producir sustancias nucleares y las fábricas en que se proceda al tratamiento de sustancias nucleares, incluidas las instalaciones de tratamiento o reprocesado de combustibles nucleares irradiados.

j) Las instalaciones de almacenamiento de sustancias nucleares, excepto los lugares en que dichas sustancias se almacenen incidentalmente durante su transporte.

k) Los dispositivos e instalaciones que utilicen reacciones nucleares de fusión o fisión para producir energía o con vistas a la producción o desarrollo de nuevas fuentes energéticas.

Artículo 18. Autorizaciones requeridas.

1. Las instalaciones nucleares requerirán, según los casos, las siguientes autorizaciones:

a) Autorización previa o de emplazamiento: es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y de la idoneidad del emplazamiento elegido, cuya obtención faculta al titular para solicitar la autorización de construcción de la instalación e iniciar las obras de infraestructura preliminares que se autoricen.

b) Autorización de construcción: faculta al titular para iniciar la construcción de la instalación y para solicitar la autorización de explotación.

c) Autorización de explotación: faculta al titular a cargar el combustible nuclear o a introducir sustancias nucleares en la instalación, a realizar el Programa de pruebas nucleares y a operar la instalación dentro de las condiciones establecidas en la autorización. Se concederá en primer lugar con carácter provisional hasta la finalización satisfactoria de las pruebas nucleares.

Asimismo, y sin perjuicio de su eventual renovación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28.2, esta autorización faculta al titular, una vez cesada la actividad para la que fue concebida la instalación y en los términos que establezca la declaración de cese de actividad, para realizar las operaciones que le imponga la Administración y las actividades preparatorias previas a la obtención de la autorización de desmantelamiento o a la obtención de la autorización de desmantelamiento y cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

d) Autorización de modificación: faculta al titular a introducir modificaciones en el diseño de la instalación o en sus condiciones de explotación, así como a la modificación de pruebas ya aprobadas o la realización de otras nuevas, en los casos en que se alteren los criterios, normas y condiciones en que se basa la autorización de explotación.

e) Autorización de ejecución y montaje de la modificación: faculta al titular a iniciar la realización, ejecución y montaje de aquellas modificaciones que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, sean de gran alcance, ya sea porque impliquen obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes. En estos casos, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

f) Autorización de desmantelamiento: faculta al titular a realizar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras, gestión de materiales y restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida para permitir, en último término, la emisión de la declaración de clausura. En el caso de que se trate de una instalación de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, será de aplicación el párrafo g).

Esta autorización faculta a su titular, en su caso, para el almacenamiento temporal del combustible nuclear gastado y otros residuos de alta actividad dentro del emplazamiento.

g) Autorización de desmantelamiento y cierre: en las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, faculta al titular a iniciar los trabajos finales de ingeniería y de otra índole que se requieran para garantizar la seguridad a largo plazo del sistema de almacenamiento, así como las actividades de desmantelamiento de las instalaciones auxiliares que así se determinen, para permitir, en último término, la emisión de la declaración de cierre.

Adicionalmente, deberá ser autorizado:

h) El almacenamiento temporal de sustancias nucleares o materiales radiactivos en una instalación en fase de construcción que no disponga de autorización de explotación.

i) El cambio de titularidad de las instalaciones nucleares. El nuevo titular deberá acreditar capacidad legal, técnica y económico-financiera suficiente para la realización de las actividades objeto de la autorización.

2. Con carácter previo a la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1, excepto las referidas en los párrafos e) y h) de dicho apartado, se dará traslado de la documentación correspondiente a la comunidad autónoma, para que en el plazo de un mes pueda formular alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3.

3. Corresponde al titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1, excepto las referidas en los párrafos d), e) y h), que corresponden al titular de la Dirección General de Política Energética y Minas.

Artículo 19. *Comité de Información.*

1. Durante la construcción, explotación y desmantelamiento de las centrales nucleares, así como de las instalaciones encuadradas en el artículo 17.d), funcionará un Comité de Información.

2. Este comité estará integrado por un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del titular de la instalación, del Consejo de Seguridad Nuclear, de las delegaciones del gobierno y de las comunidades autónomas en cuyo territorio esté ubicada la instalación, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias y de los municipios del entorno de la instalación.

Lo presidirá el representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y la vicepresidencia le corresponderá al alcalde del municipio en cuyo territorio esté ubicada la instalación. Actuará como secretario del comité un funcionario del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3. Serán funciones de este comité informar a las distintas entidades representadas y al público asistente sobre el desarrollo de las actividades reguladas en las correspondientes autorizaciones y tratar conjuntamente aquellas otras cuestiones que resulten de interés en relación con la instalación nuclear.

CAPÍTULO II

Autorización previa

Artículo 20. *Solicitud.*

La solicitud de autorización previa se acompañará de la siguiente documentación:

a) Descripción de las necesidades que se tratan de satisfacer, y justificación de la instalación y del emplazamiento elegido.

b) Memoria descriptiva previa. Dicha memoria consistirá en una descripción de los elementos fundamentales de que consta la instalación y, en general, deberá incluir la información básica sobre la misma, tecnología a utilizar, plan previo de suministros y plan preliminar de desmantelamiento, así como de cierre en el caso de las instalaciones de

almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, hasta la declaración de clausura. Asimismo, deberá incluir una estimación de los tipos, cantidades y composición de los residuos que se puedan producir durante las fases de construcción, explotación y desmantelamiento, así como la previsión de los vertidos y emisiones radiactivas que se puedan dar en operación normal, incidentes operacionales y accidentes, y el compromiso de cumplimiento de los criterios de protección radiológica establecidos en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

En el caso de instalaciones de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad, la Memoria descriptiva previa incluirá, además, los aspectos radiológicos asociados a las actividades de transporte de dichos residuos destinados a ser almacenados en la instalación.

c) Anteproyecto de construcción. Incluirá, adicionalmente, las fases y plazos de construcción, explotación, desmantelamiento, cierre en su caso, y clausura de la instalación.

d) Estudio económico previo que incluya una estimación preliminar anualizada, para todas las fases de la instalación, hasta su clausura, de los costes fijos y variables previstos, la financiación necesaria y los ingresos esperables. Dicho estudio deberá justificar, además, la disponibilidad de fondos suficientes para llevar a cabo las actividades necesarias para el desmantelamiento, cierre en su caso, y posteriores actividades de vigilancia y control que puedan ser necesarias en el largo plazo. Incluirá, adicionalmente y en base a lo anterior, un análisis previo de la viabilidad económica del proyecto.

e) Estudio de caracterización del emplazamiento y de la zona de influencia, incluyendo datos suficientes sobre los parámetros propios del emplazamiento, así como de tipo demográfico, ecológico, y de actividades de ordenación del territorio, que puedan incidir sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluida la viabilidad de la gestión de situaciones de emergencia exterior.

En el caso de instalaciones para el almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, el estudio referido incluirá, además, el análisis del comportamiento a largo plazo del emplazamiento como barrera de seguridad, el proceso realizado para la selección del mismo y su justificación.

f) Organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y Programa de garantía de calidad aplicable a la fase de caracterización y diseño.

g) Descripción de las actividades y obras preliminares de infraestructura que pretenden realizarse una vez concedida la autorización previa y antes de solicitar la autorización de construcción.

Artículo 21. Información pública.

1. Recibida la solicitud de autorización previa, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá una copia de la misma a la respectiva Delegación del Gobierno para que se abra un periodo de información pública, que se iniciará con la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y en el de la correspondiente comunidad autónoma de un anuncio extracto en el que se destacarán el objeto y las características principales de la instalación. Dicho anuncio señalará el lugar de exhibición de la solicitud y su documentación anexa, debiendo estar en todo caso a disposición de las personas que lo soliciten a través de medios electrónicos en la sede electrónica correspondiente, concediéndose un plazo de treinta días para la formulación de las alegaciones u

observaciones que se estimen procedentes.

2. El trámite de información pública se efectuará de forma conjunta con el previsto para el Estudio de impacto ambiental en su regulación específica.

3. Expirado el plazo señalado en el apartado 1, la Delegación del Gobierno realizará las comprobaciones pertinentes, tanto en lo relativo a la documentación presentada como a los escritos de alegaciones, y emitirá su informe respecto a una y otros, enviando el expediente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear.

CAPÍTULO III

Autorización de construcción

Artículo 22. *Solicitud.*

La solicitud de autorización de construcción se acompañará de la documentación que a continuación se especifica:

a) Proyecto general de la instalación y de ejecución de obra, que incluirá la Memoria descriptiva, la Memoria constructiva, el Pliego de especificaciones, los Planos de la instalación, así como el Programa y plazos de ejecución.

b) Programa de adquisiciones, que contendrá una relación de los elementos y equipos y su procedencia.

c) Régimen de colaboración técnica.

d) Estudio económico, que desarrollará y actualizará el presentado con la solicitud de autorización previa.

e) Estudio preliminar de seguridad, que comprenderá:

1º. Descripción del emplazamiento y su zona circundante, con datos actuales sobre los parámetros que incidan sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico, ecológico y usos de suelo y agua, y cuantos datos puedan contribuir a un mejor conocimiento de aquél, así como de los planes de vigilancia y verificación de los parámetros básicos representativos del emplazamiento. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se presentará, adicionalmente, información sobre los parámetros que puedan tener incidencia en la seguridad a largo plazo, en la fase posterior a la declaración de cierre.

2º. Descripción de la instalación, en la que se incluyan los criterios seguidos en el diseño de aquellos componentes o sistemas de los que dependa la seguridad de la instalación. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirán los criterios de diseño de los que dependa la seguridad a largo plazo de estas instalaciones incluyendo los sistemas de seguridad pasiva que se adopten, así como la metodología y el análisis de la seguridad nuclear y la protección radiológica en la fase posterior a la declaración de cierre.

3º. Análisis de los accidentes previsibles y sus consecuencias, que incluirá la metodología y el análisis de la seguridad en todas las fases de la vida de la instalación. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirá asimismo la fase posterior a la declaración de cierre.

- 4º. Evaluación preliminar de riesgos de la instalación.
- 5º. Estudio analítico radiológico, que estime teóricamente el impacto radiológico potencial de la instalación sobre la población y el medio ambiente.
- 6º. Criterios de aceptación de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos en el caso de las instalaciones de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.
- 7º. Actualización de la organización prevista por el solicitante para supervisar el desarrollo del proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.
- 8º. Organización prevista para la construcción, organización preliminar para la fase de explotación y programa preliminar de formación del personal de explotación.
- 9º. Programa de vigilancia radiológica ambiental preoperacional, tomando como base las conclusiones obtenidas en el Estudio analítico radiológico, que permita el establecimiento del nivel de referencia o fondo radiológico de la zona vigilada.
- 10º. Programa de garantía de calidad de la construcción.
 - f) Plan preliminar de desmantelamiento y, adicionalmente, plan preliminar de cierre en las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, que contemplarán, entre otros aspectos, la estrategia, plazos y tecnologías previstas para su futuro desmantelamiento, cierre en su caso, y posterior vigilancia y control radiológico, o de otro tipo, que puedan ser necesarios a largo plazo.
 - g) Concesiones y autorizaciones administrativas que hayan de ser otorgadas por otros ministerios y administraciones públicas, o los documentos acreditativos de haberlas solicitado con todos los requisitos necesarios.
 - h) Plan preliminar de gestión de residuos radiactivos y combustible nuclear gastado.

Artículo 23. Pruebas prenucleares.

1. Durante la fase de construcción de las instalaciones nucleares, y antes de proceder a la carga del combustible nuclear o a la admisión de sustancias nucleares en la instalación, el titular de la autorización de construcción estará obligado a realizar un Programa de pruebas prenucleares que incluirá las pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en los diferentes sistemas de seguridad de que consta la instalación.
2. El objetivo de dicho Programa de pruebas prenucleares es acreditar el adecuado comportamiento de los equipos o partes de que conste la instalación, tanto en relación con la seguridad nuclear y protección radiológica como con la normativa industrial y técnica aplicable.
3. El Programa de pruebas prenucleares será propuesto por el titular de la autorización de construcción. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, habrán de ser aprobados antes de su ejecución por la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.
4. La ejecución de las pruebas y verificaciones se realizará bajo la responsabilidad del titular de la autorización. Los procedimientos con que se ejecuten, así como los resultados obtenidos, quedarán debidamente documentados. La Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, señalará, dentro del Programa de pruebas prenucleares, las pruebas y verificaciones que habrán de realizarse en presencia de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

5. Los resultados de las pruebas prenucleares serán presentados a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear, para su análisis, antes de que pueda ser concedida la autorización de explotación.

CAPÍTULO IV

Autorización de explotación

Artículo 24. Solicitud.

La solicitud de la autorización de explotación deberá ir acompañada de los siguientes documentos, que actualizarán, en su caso, el contenido de los presentados al solicitar la autorización de construcción:

a) Estudio de seguridad. Se documentará la evaluación de seguridad realizada en los términos previstos en el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre, para las instalaciones incluidas en su ámbito de aplicación, o de acuerdo con las instrucciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear para el resto de instalaciones incluidas en el alcance de este título. En particular, el Estudio de seguridad deberá contener:

1º. Datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.

2º. Descripción de la instalación tal y como ha sido construida, y de los procesos que van a tener lugar en ella. Se incluirá la descripción de la instrumentación nuclear y no nuclear, de los sistemas de control y protección, de los edificios o estructuras de contención, de los sistemas auxiliares, de los sistemas de recogida y eliminación de los residuos radiactivos, y de cualquier otro sistema o componente que sea significativo para la seguridad de la instalación.

3º. Análisis de los accidentes previsible derivados del mal funcionamiento de elementos y aparatos, de errores de operación o de agentes externos a la instalación, y sus consecuencias. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirá el análisis del escenario de evolución normal y de los escenarios alterados o accidentales, y sus consecuencias radiológicas, en todas las fases de la vida de la instalación.

4º. Evaluación de riesgos.

5º. Estudio analítico radiológico de la instalación.

6º. Programa de vigilancia radiológica ambiental operacional, con objeto de evaluar el impacto derivado del funcionamiento de la misma.

7º. Programa de vigilancia y seguimiento de las características y parámetros del emplazamiento y de los sucesos externos que puedan afectar a la seguridad de la instalación.

8º. Plan de gestión de vida, o Plan integrado de evaluación y gestión de envejecimiento en el caso de centrales nucleares.

b) Reglamento de funcionamiento. Este documento contendrá:

1º. Relación de puestos de trabajo con responsabilidad nuclear, entendiendo como tales aquellos relacionados con actuaciones que puedan afectar al material nuclear, desde el Director o Jefe de operación a los supervisores, operadores, encargados de la vigilancia radiológica y ejecutantes de las pruebas nucleares.

2º. Organización. Especificará la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. Describirá asimismo la gestión de seguridad implantada.

3º. Normas de operación en régimen normal y en condiciones de accidente. Estas normas y los procedimientos que las desarrollan deben referirse al conjunto de la instalación y a los diversos sistemas que la componen.

c) Especificaciones técnicas de funcionamiento. Contendrán los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automática, las condiciones mínimas de funcionamiento, el programa de revisiones, calibrado e inspecciones periódicas de los sistemas y componentes, y el control operativo.

d) Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente, con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal presente en la instalación y comunicar su ocurrencia de forma inmediata a las instituciones competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los Planes de emergencia exterior que establezcan las instituciones competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

e) Programa de pruebas nucleares. Describirá dichas pruebas, su objeto, las técnicas específicas y los resultados previstos. Para cada prueba deberá indicarse el procedimiento a seguir, los datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante su ejecución. Incluirá también los criterios de seguridad aplicables para la realización de estas pruebas.

f) Manual de garantía de calidad. Establecerá el alcance y contenido del Programa de garantía de calidad aplicable a las pruebas y explotación de sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como al diseño, fabricación, construcción, pruebas y explotación de las modificaciones de los mismos.

g) Manual de protección radiológica. Incluirá las normas de protección radiológica de la instalación.

h) Manual de cálculo de dosis en el exterior. Contendrá la metodología y los parámetros utilizados en el cálculo de dosis en el exterior debido a los efluentes líquidos y gaseosos, y la metodología y parámetros utilizados en el cálculo de los puntos de tarado de los monitores de efluentes. Asimismo, contendrá los límites de vertido que se deriven del Programa de control de efluentes radiactivos, con un resumen de las vías de vertido y las estructuras de descarga de la instalación; y el Programa de vigilancia radiológica ambiental, indicando la metodología y los parámetros de cálculo utilizados en su ejecución.

i) Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado, en el que se incluirán los criterios y los métodos para asegurar que la gestión de los materiales residuales que se generen en la instalación es segura y optimizada, considerando los avances de la normativa y de la tecnología, así como los objetivos establecidos para la minimización de los residuos generados y de los residuos cuya gestión final sea el almacenamiento definitivo. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico verificará que este Plan sea conforme con la planificación establecida en el Plan General de Residuos Radiactivos vigente.

j) Plan de control de materiales desclasificables, que incluirá la metodología para la verificación del cumplimiento de los niveles de desclasificación en los materiales

residuales. El plan podrá incluir niveles de desclasificación específicos y su determinación mediante la evaluación del impacto radiológico asociado a la gestión de los materiales residuales una vez sean desclasificados.

k) Plan preliminar de desmantelamiento y, adicionalmente, Plan preliminar de cierre en las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos. Actualizarán los presentados con la solicitud de la autorización de construcción, e incluirán las previsiones a adoptar durante la explotación de la instalación para garantizar la seguridad de su futuro desmantelamiento y, en las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, del cierre y posterior vigilancia y control radiológico, o de otro tipo, que puedan ser necesarios a largo plazo. El Plan preliminar de desmantelamiento incluirá, entre otras, las previsiones relativas a la gestión de los residuos radiactivos que se generen en el desmantelamiento. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico verificará que este Plan sea conforme con la planificación establecida en el Plan General de Residuos Radiactivos vigente.

l) Estudio económico final. Analizará el grado de cumplimiento de las previsiones económicas estimadas para la fase de construcción, incluyendo el coste total y efectivo de la instalación, y actualizará las previsiones para las fases posteriores, así como el análisis de viabilidad económica. Asimismo, incluirá, en su caso, una propuesta justificada de la cuantía de la garantía a constituir por el solicitante conforme a lo estipulado en el artículo 25, y de la forma en que se hará efectiva.

m) Criterios de aceptación de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, en el caso de las instalaciones de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos. Describirá las características y limitaciones que deberán respetar el combustible nuclear gastado o los residuos radiactivos para su almacenamiento, de acuerdo con el resultado de la evaluación de seguridad de la instalación.

Artículo 25. Constitución de la garantía financiera.

1. El solicitante de la autorización de explotación deberá constituir una garantía financiera proporcionada que cubra los costes y contingencias que se pudieran derivar de la gestión de residuos radiactivos y de los procesos de desmantelamiento, cierre en su caso, y hasta la clausura de la instalación, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, con excepción de aquellas instalaciones para las que la financiación de su desmantelamiento, cierre en su caso, y clausura estuviera prevista por la disposición adicional sexta de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico, declarada vigente por la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico.

2. La Dirección General de Política Energética y Minas determinará la cuantía de la garantía financiera establecida en el apartado 1, y la forma en que se hará efectiva, al objeto de que ésta sea constituida por el solicitante antes de la concesión de la autorización de explotación.

3. La Dirección General de Política Energética y Minas podrá autorizar la actualización de dicha garantía en caso de que se produzcan circunstancias o modificaciones en la instalación que pudieran tener un impacto significativo en su desmantelamiento, cierre en su caso, y clausura, o de acuerdo con los trabajos ya realizados en relación con estas actividades.

4. Esta garantía será independiente de cualquier otra garantía exigida por la legislación en materia ambiental o minera.

Artículo 26. Pruebas nucleares.

1. La autorización de explotación se concederá, con carácter provisional, por el tiempo necesario para efectuar el Programa de pruebas nucleares y analizar sus resultados.

2. El Programa de pruebas nucleares incluirá el conjunto de pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los sistemas de que consta la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear o desde la introducción de sustancias nucleares en la misma y hasta alcanzar la plena operatividad, incluyendo las que deben realizarse en centrales y reactores nucleares al cien por cien de la potencia térmica autorizada.

3. Será aplicable a la aprobación y ejecución del Programa de pruebas nucleares lo establecido para las pruebas prenucleares en los apartados 3 y 4 del artículo 23.

4. Durante la realización de las pruebas, la representación del Consejo de Seguridad Nuclear está facultada para suspender en cualquier momento su ejecución cuando, a su juicio, su continuación resulte potencialmente peligrosa. En tal caso, el Consejo de Seguridad Nuclear adoptará las medidas que procedan, dando cuenta a la Dirección General de Política Energética y Minas.

Artículo 27. Resultados del Programa de pruebas nucleares.

1. Después de haber completado el Programa de pruebas nucleares, el titular de la autorización deberá remitir a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear:

- a) Resultados del Programa de pruebas nucleares.
- b) En su caso, propuesta de modificación de los documentos de explotación.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear remitirá informe a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre los resultados del Programa de pruebas nucleares y las modificaciones que, en su caso, fuera necesario introducir, antes de que pueda ser concedida la autorización de explotación.

Artículo 28. Cese de explotación.

1. El titular de la autorización de explotación comunicará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al menos con un año de antelación a la fecha prevista, su intención de cesar la actividad para la que fue concebida la instalación. Tanto en este supuesto, como cuando el cese de la actividad se deba a alguna otra circunstancia, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, declarará el cese de dicha actividad, modificando la autorización de explotación con las nuevas condiciones a las que deban ajustarse las actividades a realizar en la instalación a partir de ese momento y el plazo en que se deberá solicitar la autorización de desmantelamiento, o de desmantelamiento y cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

2. Dicho cese de actividad tendrá, desde la propia fecha en la que surta efectos su declaración, carácter definitivo cuando haya estado motivado por razones de seguridad nuclear o de protección radiológica. Cuando dicho cese de actividad se haya producido por otras razones, el titular podrá solicitar la renovación de la autorización de explotación dentro del plazo de un año contado a partir de la fecha en que surta efectos la declaración de cese. El procedimiento a seguir en este caso será el establecido para solicitar una

renovación de la autorización de explotación, adjuntando la actualización de los correspondientes documentos, a lo que se añadirá la documentación o requisitos adicionales que se determinen en cada caso, teniendo en cuenta la situación concreta de la instalación, los avances científicos y tecnológicos, la normativa aplicable y la experiencia operativa propia y ajena acumulada durante el periodo de explotación de la instalación, así como otros aspectos relevantes para la seguridad. Transcurrido el citado plazo de un año sin que haya tenido lugar la solicitud, la declaración de cese adquirirá carácter definitivo.

Artículo 29. *Condiciones previas a la concesión de la autorización de desmantelamiento de centrales nucleares.*

1. El titular de la autorización de explotación de una central nuclear, antes de la concesión de la autorización de desmantelamiento, deberá haber acondicionado los residuos radiactivos generados durante la explotación o, en su caso, haber establecido los acuerdos oportunos con el futuro titular de la autorización de desmantelamiento.

Adicionalmente, deberá haber descargado el combustible nuclear del reactor y de las piscinas de almacenamiento.

2. Con carácter excepcional, la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá eximir de lo exigido en el segundo párrafo del apartado 1 al titular de la autorización de explotación. A tal efecto, el solicitante de la autorización de desmantelamiento deberá presentar una solicitud, que será independiente de la solicitud de autorización de desmantelamiento y que se acompañará de la siguiente documentación:

- a) Adaptación del Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado.
- b) Estudio justificativo de la necesidad de que el desmantelamiento se inicie sin que se haya descargado el combustible gastado de la piscina de almacenamiento, en el que se detallen las circunstancias excepcionales que concurren.
- c) Memoria que detalle la asignación de responsabilidades.
- d) Estudio económico comparativo entre esta alternativa y la prevista en el segundo párrafo del apartado 1.
- e) Calendario de actuaciones previstas.

CAPÍTULO V

Modificaciones de la instalación

Artículo 30. *Modificaciones de la instalación.*

1. Las modificaciones en el diseño de una instalación, o en las condiciones de su autorización de explotación, de desmantelamiento, o de desmantelamiento y cierre, que afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica de la misma, así como la modificación de pruebas ya aprobadas o la realización de nuevas pruebas, deberán ser analizadas previamente por el titular para verificar si se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa su autorización.

Si del análisis efectuado por el titular se concluye que se siguen garantizando los requisitos enumerados en el párrafo anterior, éste podrá llevar a cabo la modificación o

pruebas, informando periódicamente sobre su realización al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear.

En el caso de que ello suponga una modificación de los criterios, normas y condiciones en los que se basa la referida autorización, el titular deberá solicitar al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico una autorización de modificación, que tendrá que ser efectiva previamente a la entrada en servicio de la modificación o a la realización de las pruebas.

2. Adicionalmente a la autorización de modificación antes citada, cuando, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance, ya sea porque implique obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

En ningún caso podrán efectuarse actividades de montaje o construcción de estas modificaciones previamente al otorgamiento de la correspondiente autorización de ejecución y montaje.

3. El titular informará, con la periodicidad determinada en el Título V de este reglamento, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear de las modificaciones previstas, implantadas o en curso de implantación, y de los análisis de seguridad de las mismas.

Artículo 31. *Documentación de la solicitud de autorización de modificación.*

La solicitud de autorización de modificación irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Descripción técnica de la modificación, identificando las causas que la han motivado.
- b) Normativa aplicable y cambios en las bases de licencia.
- c) Análisis de seguridad realizado.
- d) Identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación, incluyendo el texto propuesto para el Estudio de seguridad y las Especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable. Cuando la modificación implique la construcción de una instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, o cambios en una instalación de este tipo ya construida, se acompañará también del Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado actualizado, en el que, en su caso, se incluirán las previsiones de gestión del combustible gastado después del cese de explotación.
- e) Identificación de las pruebas previas a la entrada en servicio de la modificación.
- f) Plan de calidad específico para la fase de implantación de la modificación, cuando por el alcance o complejidad de la modificación se haya realizado.

Artículo 32. *Documentación de la solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación.*

La solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación, cuando sea exigible en aplicación de lo establecido en el artículo 30.2, deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Descripción general de la modificación, identificando las causas que la han motivado.

- b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación.
- c) Diseño básico de la modificación.
- d) Organización prevista y plan de calidad específico para la realización del proyecto.
- e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se sigan manteniendo los niveles de seguridad de la misma.

CAPÍTULO VI

Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura

Artículo 33. *Autorizaciones necesarias.*

Las instalaciones nucleares requerirán una autorización de desmantelamiento para realizar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras, gestión de materiales y restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida para permitir, en último término, la emisión de la declaración de clausura.

En el caso de que el desmantelamiento se vaya a llevar a cabo en diferentes fases, se deberá solicitar una autorización para cada una de las fases.

Artículo 34. *Solicitud de autorización de desmantelamiento.*

1. La solicitud de autorización de desmantelamiento irá acompañada del documento director del proyecto de desmantelamiento, denominado Plan de desmantelamiento. Este Plan incluirá la estrategia a seguir, la planificación y el desarrollo previsto del proyecto de desmantelamiento. Deberá contener el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

El Plan de desmantelamiento, como documento director, deberá hacer referencia al resto de la documentación oficial que desarrolle el proceso de desmantelamiento de la instalación.

2. La solicitud de autorización de desmantelamiento, además del mencionado Plan de desmantelamiento, irá acompañada de la documentación indicada en los párrafos b), c), d), g), h), i) y j) del artículo 24, adaptando el contenido de la misma a la situación de la instalación.

3. Adicionalmente, la solicitud se acompañará de los siguientes documentos:

a) Estudio de seguridad de la instalación, que, en el caso de desmantelamiento por fases, estará referido a la fase cuya autorización se solicita. Contendrá:

1º. Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia, que contenga la caracterización radiológica de la instalación y de su emplazamiento.

2º. Análisis de seguridad de la instalación, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicables, así como un análisis de accidentes, identificando

los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.

3º. Estudio del impacto radiológico ambiental durante la ejecución del Plan de desmantelamiento y una vez finalizado el mismo.

4º. Plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable durante la ejecución del Plan de desmantelamiento.

b) Manual de garantía de calidad, que establecerá el alcance y contenido del Programa de garantía de calidad aplicable al desmantelamiento.

c) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta y justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, así como su uso final previsto, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación de todo o de parte del emplazamiento, con o sin restricciones de uso. Asimismo, propondrá los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos.

d) Estudio económico del proyecto de desmantelamiento, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento hasta la clausura, incluyendo, en su caso, los requeridos para la verificación radiológica del emplazamiento previa a la declaración de clausura.

4. En el caso de que el desmantelamiento se lleve a cabo en diferentes fases, la solicitud de autorización de cada fase posterior a la primera deberá acompañarse de la actualización de los documentos indicados en los apartados anteriores.

5. En todo caso, deberá cumplirse lo dispuesto en la legislación ambiental aplicable.

Artículo 35. Titularidad de la autorización.

En caso de que el titular de la autorización de desmantelamiento vaya a ser diferente del titular de la autorización de explotación vigente, será aquel quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la autorización de desmantelamiento. Con carácter previo, el titular de la autorización de explotación y, en su caso, el solicitante de la autorización de desmantelamiento, habrán cumplido con las condiciones previstas en el artículo 29.

Artículo 36. Contenido de la autorización.

La autorización de desmantelamiento incluirá el planteamiento general del mismo y, si éste se llevase a cabo en diferentes fases, regulará únicamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar nuevas autorizaciones para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 37. Declaración de clausura.

1. Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento, cuando se haya verificado el cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento, así como las demás condiciones técnicas establecidas en el Plan de desmantelamiento, el titular de la autorización de desmantelamiento solicitará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la emisión de la declaración de clausura de la instalación, que liberará a su titular de la responsabilidad de garantizar la seguridad y la protección radiológica en la instalación y en su emplazamiento, determinando que no es necesaria la aplicación ulterior del control regulador radiológico. La declaración de clausura será otorgada por el citado Ministerio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Sin perjuicio de lo anterior, con anterioridad a la declaración de clausura de la instalación, el titular de la autorización de desmantelamiento podrá solicitar la liberación del control regulador de una parte del emplazamiento. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá declarar, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, la liberación del control regulador de esa parte del emplazamiento, estableciendo las restricciones de uso que, en su caso, sean aplicables, y los responsables de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.

3. Las solicitudes a las que se refieren los apartados 1 y 2, deberán acompañarse de un Informe radiológico final, referido a todo el emplazamiento o a la parte que se pretenda liberar, que demuestre que se han alcanzado las condiciones técnicas establecidas para la liberación del emplazamiento. El contenido de dicho informe será determinado mediante instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear.

4. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con carácter previo a las declaraciones de los apartados 1 y 2, pondrá de manifiesto el expediente a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

5. Las declaraciones de los apartados 1 y 2 liberarán al titular de sus obligaciones como tal sobre aquellas partes del emplazamiento que queden libres del control regulador.

6. La declaración de clausura establecerá, en su caso, las restricciones de uso que sean aplicables a una parte o a la totalidad del emplazamiento y los responsables de mantenerlas y vigilar su cumplimiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, cuando sea aplicable.

7. Aquellas partes del emplazamiento que hayan sido declaradas libres del control regulador y que estén sometidas a restricciones de uso deberán ser incluidas en el inventario al que se refiere la disposición adicional cuarta.

Artículo 38. *Instalaciones de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad.*

1. En el caso de que en el emplazamiento permanezca una instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad, de forma simultánea a la emisión de la declaración de clausura, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, concederá la autorización de explotación de la misma, pasando dicha instalación a ser considerada a todos los efectos una instalación nuclear de las previstas en el artículo 17.d).

Con este fin, simultáneamente a la solicitud de la declaración de clausura, el titular de la autorización de desmantelamiento deberá presentar ante dicho Ministerio la documentación a la que se refieren los párrafos a), b), c), d), f), g), h), i), j) y k) del artículo 24, adaptada a dicha instalación.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico informará de lo anterior a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

CAPÍTULO VII

Autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre

Artículo 39. Autorizaciones necesarias.

Las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos requerirán una autorización de desmantelamiento y cierre y una declaración de cierre, que establecerá los límites y condiciones que deberán cumplirse durante la ulterior etapa de control y vigilancia de las distintas partes del emplazamiento.

Artículo 40. Solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre.

1. La solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre irá acompañada de un documento director del proyecto de desmantelamiento, denominado Plan de desmantelamiento, y de un Plan de cierre, que definirán las estrategias, las planificaciones y los desarrollos previstos, identificando:

a) En el Plan de desmantelamiento, entre otras, las actividades a realizar para el desmantelamiento de las instalaciones auxiliares, desarrollando lo establecido en el artículo 34.1.

b) En el Plan de cierre de la instalación, el alcance de cada fase del proyecto de cierre propuesto, si hubiera varias. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, al menos:

1º. El estado final previsto de las áreas de almacenamiento, durante y después del desarrollo de las actividades de cierre, incluyendo la descripción e inventario de los residuos almacenados.

2º. Las actividades de cierre necesarias en las áreas de almacenamiento.

3º. Las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

4º. El Programa de vigilancia radiológica ambiental para la fase de realización de actividades de cierre y para la fase posterior al cierre.

5º. La propuesta sobre el establecimiento de un periodo de cumplimiento de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica requeridas, previo a la declaración de cierre.

2. La solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre, además de los planes de desmantelamiento y de cierre antes mencionados, irá acompañada de la documentación indicada en los párrafos b), c), d), g), h), i) y j) del artículo 24, adaptando el contenido de la misma a la situación de la instalación.

3. Adicionalmente, la solicitud se acompañará de los siguientes documentos:

a) Estudio de seguridad, que contendrá:

1º. Estudio descriptivo del estado de la instalación de almacenamiento antes de su cierre, así como del emplazamiento y su zona de influencia, que contenga la caracterización radiológica de la instalación y de su emplazamiento antes del desmantelamiento y cierre, y las características e inventario de los residuos que van a permanecer almacenados.

2º. Descripción de las actividades de cierre previstas y del estado en el que se encontrarán, una vez finalizado el mismo, el emplazamiento, su zona de influencia y las

barreras de seguridad del almacenamiento.

3º. Análisis de seguridad del proyecto de desmantelamiento y cierre, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicables, así como un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.

4º. Análisis de seguridad de la etapa posterior al cierre y de la seguridad a largo plazo, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicable, la evaluación de los escenarios representativos y de sus consecuencias radiológicas y un análisis de incertidumbre.

5º. Estudio del impacto radiológico ambiental durante la ejecución del Plan de desmantelamiento y del Plan de cierre y una vez finalizados ambos.

6º. Plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable durante la ejecución del Plan de desmantelamiento y durante el Plan de cierre.

b) Programa de vigilancia y control para la fase posterior al cierre, que establecerá las actividades de vigilancia y control necesarias, su duración y la previsión sobre las medidas para la implantación de las acciones de remedio que en su caso puedan ser necesarias, y propondrá los medios para establecer y mantener los registros, el conocimiento y la memoria en relación con la instalación de almacenamiento y con los residuos almacenados, de forma que se garantice el cumplimiento de los criterios radiológicos para la protección a largo plazo de las personas y del medioambiente.

c) Manual de garantía de calidad, que establecerá el alcance y contenido del Programa de garantía de calidad aplicable al desmantelamiento y cierre.

d) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta de delimitación de las zonas del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso, así como aquellas otras que formando parte de la instalación de almacenamiento y de sus sistemas de seguridad pasiva, deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo. Asimismo, incluirá la justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación de todo o de parte del emplazamiento, con o sin restricciones de uso, y propondrá los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos.

e) Estudio económico del proyecto de desmantelamiento y cierre, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento y cierre, así como para el control y vigilancia a largo plazo, durante el periodo de tiempo que se determine, sobre la instalación de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

4. En todo caso, deberá cumplirse lo dispuesto en la legislación ambiental aplicable.

Artículo 41. Titularidad de la autorización.

En caso de que el titular de la autorización desmantelamiento y cierre vaya a ser diferente del titular de la autorización de explotación vigente, será aquel quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la autorización de desmantelamiento y cierre. Con carácter previo, el titular de la autorización de explotación y, en su caso, el solicitante de la autorización de desmantelamiento y cierre, habrán cumplido con las condiciones previstas en el artículo 29.

Artículo 42. Contenido de la autorización.

La autorización de desmantelamiento y cierre incluirá el planteamiento general del mismo y, si éste se llevase a cabo en diferentes fases, regulará únicamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar nuevas autorizaciones para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 43. Declaración de cierre.

1. El titular de la autorización de desmantelamiento y cierre podrá presentar ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la solicitud de declaración de cierre, que irá acompañada de los siguientes documentos:

- a) Cumplimiento de las previsiones del Plan de desmantelamiento.
- b) Cumplimiento de las previsiones del Plan de cierre.
- c) Cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento, incluyendo una especificación de las zonas del emplazamiento que serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso.
- d) Análisis de los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental durante el periodo de cumplimiento de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica requeridas.
- e) Descripción del estado y situación de las áreas de almacenamiento y de los residuos almacenados, una vez concluido el Plan de cierre, incluyendo la determinación de la delimitación física del sistema de almacenamiento y de las zonas de almacenamiento que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo.
- f) Actualización del Programa de vigilancia y control para la fase posterior al cierre, que recoja, entre otras cuestiones, la duración de este Programa, los mecanismos necesarios para preservar en el largo plazo los registros, el conocimiento y la memoria de la instalación y del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados; así como la previsión de contingencias aplicable.
- g) Estudio económico de la fase posterior al cierre, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos de la vigilancia y control sobre el emplazamiento durante la fase posterior al cierre.

2. Corresponde al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, declarar el cierre de la instalación. Dicha declaración supondrá la asunción por el Estado de la titularidad del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados en el emplazamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 38 bis.4 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

3. Dicho Ministerio, con carácter previo a la emisión de la declaración de cierre, pondrá de manifiesto el expediente a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

4. La declaración de cierre deberá contener, al menos, lo siguiente:

- a) Entidad pública designada titular del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos almacenados;
- b) Delimitación física del sistema de almacenamiento del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos, así como de los sistemas de seguridad pasiva, que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo, estableciendo los

límites y condiciones que les serán de aplicación;

c) Delimitación de las zonas del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso;

d) Periodo durante el cual se deberán mantener las actividades de vigilancia y control activo en las partes del emplazamiento donde se requieran, así como la entidad responsable de llevarlas a cabo;

e) Medidas necesarias para informar sobre la presencia de la instalación de almacenamiento, e impedir la intrusión humana inadvertida en la misma;

f) Previsión de contingencias;

g) Requisitos necesarios para preservar en el largo plazo los registros, el conocimiento y la memoria de la instalación y del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados.

5. Aquellas partes del emplazamiento que hayan sido declaradas libres del control regulador y que estén sometidas a restricciones de uso deberán ser incluidas como tales en el inventario al que se refiere la disposición adicional cuarta.

Artículo 44. *Inventario de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.*

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará y mantendrá actualizado el «Inventario de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos», en el que se incluirá su localización, su inventario de residuos radiactivos almacenados y la información que deba preservarse, informando de las modificaciones que se produzcan en el mismo al Consejo de Seguridad Nuclear, a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

TÍTULO III

De las instalaciones radiactivas

CAPÍTULO I

Definición, clasificación y autorizaciones

Artículo 45. *Definición y clasificación.*

1. A los efectos de este reglamento, se entiende por instalaciones radiactivas, siempre que no proceda su clasificación como instalaciones nucleares:

a) Las instalaciones de cualquier clase donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos con el fin de aprovechar sus propiedades radiactivas, físi­les o fértiles, excepto el almacenamiento incidental durante su transporte.

b) Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kV.

c) Cualquier otro equipo o dispositivo, tal como equipos láser, capaz de acelerar cargas a energías superiores a 5 keV.

2. Las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías.

a) Instalaciones radiactivas de primera categoría son:

1º. Las plantas de producción de concentrado de uranio, torio y sus compuestos, incluidos los almacenamientos definitivos de los residuos con contenido radiactivo generados en dichas instalaciones.

2º. Las instalaciones que utilicen fuentes radiactivas con fines de irradiación industrial.

3º. Las instalaciones complejas en las que se manejen inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o se produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía.

A los efectos de este reglamento, las instalaciones definidas en el párrafo 1º se denominan instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear.

b) Instalaciones radiactivas de segunda categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera categoría:

1º. Las instalaciones donde se manipulen o almacenen radionucleidos cuya actividad total sea igual o superior a mil veces los valores de exención que se establecen en la tercera columna de la tabla B del anexo IV.

2º. Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X que puedan funcionar con una tensión de pico superior a 200 kV.

3º. Los aceleradores de partículas y equipos capaces de acelerar cargas a energías superiores a 200 keV y las instalaciones donde se manipulen o almacenen fuentes de neutrones.

c) Instalaciones radiactivas de tercera categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera o segunda categoría:

1º. Las instalaciones donde se manipulen o almacenen radionucleidos, cuya actividad total sea superior a los valores de exención establecidos en la tercera columna de la tabla B del anexo IV e inferior a mil veces los mismos.

2º. Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea igual o inferior a 200 kV y equipos capaces de acelerar cargas a energías iguales o inferiores a 200 keV.

En los casos de mezcla de isótopos, si la suma de los cocientes entre la actividad presente de cada isótopo y la de exención se sitúa entre uno y mil, la instalación será de tercera categoría y si es igual o superior a mil, será de segunda categoría.

Artículo 46. Exención como instalación radiactiva.

A los efectos de este reglamento no tendrán la consideración de instalación radiactiva las comprendidas en los supuestos del anexo II.

Artículo 47. Autorizaciones requeridas.

1. Las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear requerirán las siguientes autorizaciones: autorización previa, autorización de construcción, autorización de explotación, autorización de desmantelamiento y declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y autorización de cambio de titularidad.

2. Cuando las instalaciones indicadas en el apartado 1 cuenten con un almacenamiento definitivo de residuos radiactivos in situ, la autorización de desmantelamiento se sustituirá por una autorización de desmantelamiento y cierre y una declaración de cierre.

3. Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear requerirán autorización de funcionamiento, declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y autorización de cambio de titularidad.

CAPÍTULO II

Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 48. Solicitudes.

1. Para la solicitud, trámite y concesión de las autorizaciones previa, de construcción, de explotación, de modificación, de cambio de titularidad, de desmantelamiento, de desmantelamiento y cierre, de la declaración de cierre y de la declaración de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, se estará a lo dispuesto en el título II, en el que se regulan las autorizaciones de las instalaciones nucleares, con la adaptación de los documentos que corresponda a las especiales características de estas instalaciones.

2. Las instalaciones descritas en el artículo 47.2, durante el periodo de control y vigilancia tras la declaración de cierre tendrán la consideración de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre.

CAPÍTULO III

Instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear

Artículo 49. Solicitud de autorización de funcionamiento.

1. Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear requerirán una autorización de funcionamiento. La solicitud de esta autorización se acompañará de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva de la instalación. Se describirá el emplazamiento y los detalles constructivos de suelos, paredes, ventilación y otros elementos análogos.

Se justificará en su caso la elección de los radionucleidos o fuentes radiactivas que hayan de emplearse en la instalación y los sistemas de gestión de los residuos radiactivos sólidos, líquidos y gaseosos previstos para el funcionamiento normal y en caso de accidente, informando sobre los contratos suscritos con empresas gestoras, así como sobre los acuerdos firmes que tengan establecidos con los proveedores y otras modalidades, como proceda en cada caso.

b) Estudio de seguridad. Consistirá en un análisis y evaluación de los riesgos que puedan derivarse del funcionamiento en régimen normal de la instalación o a causa de algún accidente. Se incluirán datos suficientes para poder realizar con ellos un análisis de los riesgos de la instalación, con independencia del presentado por el solicitante.

c) Verificación de la instalación. Dentro de lo específicamente aplicable a cada caso, se incluirá una descripción de las pruebas a que ha de someterse la instalación y, en los casos necesarios, el plan de mantenimiento previsto.

d) Reglamento de funcionamiento. Se presentarán los métodos de trabajo y reglas de manipulación que garanticen la operación segura de la instalación. Se describirán también las medidas de protección radiológica aplicables.

Se incluirá la relación prevista de personal, la organización proyectada y la definición de las responsabilidades que correspondan a cada puesto de trabajo, tanto en condiciones normales de operación como en caso de emergencia.

e) Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal presente en la instalación y comunicar su ocurrencia de forma inmediata a las instituciones competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan las instituciones competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

f) Previsiones para la clausura y cobertura económica prevista para garantizar la misma en condiciones de seguridad.

g) Presupuesto económico de la inversión a realizar, que estará constituido por el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de la modificación para la que se solicita autorización, considerándose incluidos todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma.

h) Plan de protección física, en el caso de que la instalación cuente con fuentes radiactivas incluidas en el ámbito de aplicación de la normativa relativa a protección física. Describirá las medidas organizativas, componentes, equipos y sistemas, cuyo objetivo es alcanzar un nivel de seguridad física aceptable. El tratamiento de la información contenida en este Plan se regirá según lo previsto en su normativa específica.

2. Adicionalmente, en el caso de solicitudes relativas a instalaciones radiactivas de primera categoría, se adjuntará:

a) Información sobre el emplazamiento y terrenos circundantes dentro de la descripción del emplazamiento.

b) Como parte del Reglamento de funcionamiento:

1º. Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad durante la construcción y el funcionamiento.

2º. Manual de protección radiológica con las normas y procedimientos de protección radiológica de la instalación.

3º. Especificaciones técnicas de funcionamiento conteniendo los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automáticos y las condiciones mínimas de funcionamiento.

Artículo 50. Otorgamiento y efectos de la autorización.

1. Corresponde al titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la concesión de las autorizaciones de funcionamiento, cambios de titularidad y las declaraciones de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría reguladas en este capítulo. En dichas autorizaciones se dará traslado de la documentación correspondiente a la comunidad autónoma, para que en el plazo de un mes formule alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3.

La concesión del resto de autorizaciones de instalaciones radiactivas reguladas en este capítulo corresponde al titular de la Dirección General de Política Energética y Minas.

2. La autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva faculta a su titular

para proceder al montaje y preparación de las operaciones a desempeñar, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente, en particular en la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, y en las condiciones de la autorización.

3. En el caso de que la autorización de funcionamiento de la instalación incluya alguna fuente encapsulada, el titular deberá acreditar, antes de la notificación prevista en el apartado 4, el establecimiento de un acuerdo firme con el proveedor por el que éste se comprometa a gestionar la fuente cuando quede en desuso.

4. Cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular comunicará el hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a fin de que éste pueda realizar una visita de inspección. Una vez el Consejo de Seguridad Nuclear haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, emitirá una notificación para la puesta en marcha, que remitirá al titular, dando cuenta de la misma al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Si de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear se dedujera que la instalación no reúne las suficientes garantías de seguridad nuclear o protección radiológica y las anomalías no fueran corregidas por el titular de la autorización en el plazo que se señale, este organismo informará del hecho al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a fin de que se adopten las medidas que procedan.

5. Ninguna instalación radiactiva regulada en este capítulo podrá iniciar su funcionamiento antes de la notificación para la puesta en marcha, que facultará al titular para el inicio de las operaciones.

Artículo 51. Cambios y modificaciones.

1. Requerirán autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, siguiendo el trámite establecido en los artículos 49 y 50, los cambios y modificaciones que afecten a los siguientes aspectos:

- a) Titularidad de la instalación.
- b) Localización de la instalación.
- c) Actividades a que faculta la autorización concedida.
- d) Categoría de la instalación.
- e) Incorporación de nuevos equipos aceleradores de partículas que generen radiaciones ionizantes.
- f) Incorporación de material radiactivo adicional al previamente autorizado, con una actividad total igual o superior a 3,7 GBq. Para actividades inferiores se aplicará lo dispuesto en los párrafos 3.d), 4.a) y 4.b), según corresponda.
- g) Cambios en los equipos y cambios estructurales que requieran una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan afectar de forma significativa a la protección radiológica o a la protección física.

2. Requerirán de inspección previa y emisión de notificación para la puesta en marcha las modificaciones contempladas en los párrafos b) y e) del apartado 1, y aquellas otras en cuya autorización así se determine.

3. Requerirán únicamente la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación, informando este organismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, los cambios y modificaciones que afecten a:

- a) Ampliación o remodelación de dependencias siempre que no afecten al párrafo 1.b)
- b) Condiciones de operación autorizadas de la instalación.
- c) Otros aspectos de diseño de la instalación.
- d) Incorporación de material radiactivo adicional al previamente autorizado, con una actividad total igual o superior a 1,85 GBq, pero inferior a 3,7 GBq.

4. En instalaciones radiactivas de primera y segunda categoría, las siguientes modificaciones serán comunicadas a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear con sesenta días de antelación a su implantación:

a) Incorporación de material radiactivo adicional al previamente autorizado, siempre que se trate del mismo isótopo y se destine al mismo uso, con una actividad total inferior a 1,85 GBq.

b) Incorporación de material radiactivo o generador de radiaciones no autorizado previamente, que no exceda los límites establecidos en el artículo 45.2.c).

c) Sustitución de cualquier generador de radiaciones autorizado, salvo aceleradores de partículas, por otro de características similares.

d) Baja de cualquier dependencia o delegación autorizadas.

Cuando modificaciones sucesivas comunicadas aumenten el inventario de forma que se excedan los límites establecidos en los párrafos a) o b), aplicará lo establecido en el apartado 3.

5. En el caso de instalaciones de tercera categoría, solo se requerirá autorización de las modificaciones que afecten a los aspectos a), b), c) o d) del apartado 1. Cualquier otro cambio será comunicado a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear con sesenta días de antelación a su implantación.

6. Otros cambios y modificaciones diferentes a los señalados en los apartados anteriores serán de libre implantación por los titulares, que informarán sobre los mismos al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear en los informes previstos en el artículo 61.b).

7. Además de lo anterior, en todos los casos el titular remitirá al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear la revisión de los documentos que se citan en el artículo 49 que resulten afectados por la modificación.

Artículo 52. Desmantelamiento y clausura.

Será responsabilidad del titular de una instalación radiactiva su desmantelamiento y clausura.

La solicitud de declaración de clausura se acompañará de la siguiente documentación:

a) Estudio técnico de la clausura, realizado en función de las características de la instalación, indicando el inventario de materiales y residuos radiactivos y de los aparatos productores de radiaciones ionizantes, así como su destino y las medidas tomadas para desmantelar y, en su caso, descontaminar la instalación.

b) Informe económico, en el que se incluya el coste de la clausura y las previsiones de su financiación.

Artículo 53. Declaración de clausura.

Una vez comprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear la ausencia de sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes y los resultados del análisis de contaminación en la instalación, emitirá un informe dirigido al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que expedirá la correspondiente declaración de clausura.

TÍTULO IV

De las fuentes encapsuladas de alta actividad

CAPÍTULO ÚNICO

Control de fuentes encapsuladas de alta actividad

Artículo 54. Inventario.

1. El poseedor de fuentes encapsuladas de alta actividad llevará un registro de inventario de cada una de las fuentes bajo su responsabilidad, donde conste su localización y sus transferencias. Este registro contendrá la información que figura en el modelo del anexo VI.

Este modelo de registro de inventario estará disponible en la aplicación específica de la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El poseedor de la fuente cumplimentará la hoja de registro de la fuente encapsulada de alta actividad en la aplicación del Consejo de Seguridad Nuclear en las siguientes ocasiones:

- a) A la apertura de la hoja de inventario, inmediatamente después de la adquisición de la fuente.
- b) Posteriormente, dentro del primer trimestre de cada año.
- c) Cuando se haya producido algún cambio en la localización o, en su caso, en el almacenamiento habitual de la fuente.
- d) Cuando se clausure la hoja de inventario de una fuente determinada, se comunicará inmediatamente la identificación del nuevo poseedor o la instalación autorizada para su gestión como residuo radiactivo a la que se transfiere la fuente.
- e) Siempre que así se lo solicite la autoridad competente.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá el inventario actualizado y facilitará el acceso al mismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y a las comunidades autónomas con competencias en la autorización de instalaciones radiactivas, a fin de que puedan consultar y obtener listados de los poseedores autorizados y de las fuentes que poseen en su respectivo ámbito de competencia. Este inventario contendrá los datos que se indican en la hoja de registro normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad, incluida en el anexo VI. La actividad será la que la fuente tenga en la fecha de fabricación o, si esta actividad se desconoce, la actividad en el momento de su primera comercialización o en el momento en que fue adquirida por el poseedor.

Artículo 55. Obligaciones del poseedor.

El poseedor de una fuente encapsulada de alta actividad:

a) Realizará, por medio de una entidad autorizada, con intervalos periódicos no superiores a un año y siempre tras cualquier incidente que pudiera afectar a la integridad de la fuente, las pruebas que garanticen la hermeticidad de ésta y la ausencia de contaminación superficial. Dichas pruebas serán realizadas de acuerdo con la metodología establecida por el Consejo de Seguridad Nuclear o en normas técnicas nacionales o internacionales.

b) Verificará mensualmente la presencia y el buen estado aparente de la fuente y, cuando resulte pertinente, del equipo que la contenga, en el lugar en que se utiliza o almacena, debiendo conservar registro documental de estas verificaciones.

c) Comunicará inmediatamente, en un plazo no superior a una hora, al Consejo de Seguridad Nuclear, a la autoridad competente en materia de protección civil de la comunidad autónoma y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, al órgano competente de la comunidad autónoma en materia de instalaciones radiactivas, toda pérdida, robo, fuga o uso no autorizado de una fuente. Asimismo, llevará a cabo la comprobación de la integridad de una fuente, según lo previsto en el párrafo a), después de todo suceso que pueda haberla dañado e informará, si ha lugar, a las mencionadas autoridades sobre el suceso y las medidas adoptadas al respecto.

d) Devolverá sin retrasos injustificados toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro poseedor autorizado. Cuando tal devolución o transferencia no sean posibles, el poseedor transferirá la fuente en desuso al titular de una instalación autorizada para su gestión como residuo radiactivo.

e) Junto con la solicitud de autorización de la instalación en la que esté incluida la fuente, presentará una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de ésta cuando se convierta en fuente en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia que le pueda ocurrir al poseedor de la fuente. Esta garantía podrá consistir en una cuenta bancaria bloqueada, o en otra garantía financiera concertada con una entidad financiera debidamente autorizada.

f) Se asegurará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una autorización apropiada de acuerdo a su reglamentación nacional y, en su caso, de que los envíos de material radiactivo desde o hacia Estados miembros de la Unión Europea se realicen de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (Euratom) n.º 1493/1993 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.

g) Comunicará lo antes posible y, en todo caso, en un plazo no superior a 24 horas, al Consejo de Seguridad Nuclear, a la autoridad competente en materia de protección civil de la comunidad autónoma y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, al órgano competente de la comunidad autónoma en materia de instalaciones radiactivas, cualquier incidente o accidente que dé o pueda dar lugar a una exposición involuntaria de trabajadores o de miembros del público.

h) Proporcionará a sus trabajadores formación específica para la gestión segura y el control de las fuentes encapsuladas de alta actividad para hacer frente a cualquier suceso con incidencia en materia de protección radiológica, así como sobre las posibles consecuencias de la pérdida de un control adecuado de este tipo de fuentes.

Artículo 56. Identificación y marcado.

1. El fabricante o, en su caso, el proveedor deberá garantizar que:
 - a) Toda fuente esté identificada con un número único cumpliendo los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919. Cuando sea posible, el número se marcará en la fuente mediante grabado o troquelado.
 - b) El número de identificación de la fuente vaya marcado de igual manera en su contenedor. Si esto no fuera posible, o en los casos de contenedores de transporte reutilizables, en el contenedor deberá constar, al menos, la identificación, naturaleza y actividad de la fuente. El contenedor irá siempre señalizado con el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302, como contenedor de material radiactivo.
2. El fabricante o proveedor facilitará con cada fuente una imagen gráfica de su prototipo y de su contenedor típico.
3. Todo poseedor deberá disponer de información escrita acerca de la naturaleza, actividad y marcado de cada fuente, y velará porque los marcados y etiquetas permanezcan legibles. En esa información se incluirán imágenes gráficas de la fuente, de su contenedor y de su embalaje para el transporte, así como, en su caso, del equipo en el que la fuente vaya alojada. Esta información acompañará a la fuente en todos sus movimientos.

TÍTULO V

Del diario de operación, archivos e informes

CAPÍTULO ÚNICO

Obligaciones del titular de la instalación

Artículo 57. Diario de operación.

El titular de la autorización de una instalación nuclear o radiactiva deberá llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación.

Artículo 58. Condiciones del diario de operación.

1. El diario de operación, numerado, deberá estar autorizado, sellado y registrado por el Consejo de Seguridad Nuclear. A tal fin, el titular solicitará este trámite de dicho organismo con la debida antelación.
2. El diario de operación en uso deberá estar en lugar prefijado. Los ejemplares que se hayan completado se archivarán y permanecerán bajo la custodia del titular de la autorización. Su destrucción o pérdida se comunicará a la mayor brevedad al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos que procedan.
3. El diario de operación podrá ser comprobado y revisado por el personal facultativo a que se refiere el artículo 122 cuando lo estime conveniente, que, de considerarlo necesario, anotará en el mismo las observaciones pertinentes.

Artículo 59. Contenido del diario de operación.

1. Atendiendo a la naturaleza de la instalación, y sin carácter limitativo, en el diario de operación deberán figurar, con fecha y hora: puesta en marcha, nivel de potencia y operación, paradas, incidencias de cualquier tipo, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de actividad, descarga de efluentes radiactivos al exterior y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.

En el diario de operación deberán figurar el nombre y firma del supervisor o, en su caso, operador de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones.

2. Antes de iniciar una operación que pueda dejar fuera de servicio un equipo, instrumento o sistema que afecte a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, dicha operación deberá ser autorizada explícitamente por el supervisor de servicio, quien anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia y finaliza la operación indicada y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo.

Artículo 60. Archivo de documentos.

El titular de la autorización estará obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este reglamento, en otras disposiciones aplicables y en los permisos concedidos, durante los periodos de tiempo que, en cada caso, se establezcan.

Artículo 61. Informes.

El titular de la autorización estará obligado a presentar ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y el Consejo de Seguridad Nuclear los siguientes informes:

a) Instalaciones nucleares:

1º. Un informe mensual, presentado dentro de los primeros quince días del mes siguiente, describiendo el funcionamiento de la instalación y las actividades más destacables.

2º. Informes sobre cualquier suceso que suponga una alteración en el funcionamiento normal de la instalación o que pueda afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica.

3º. Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, sobre la experiencia operativa; las modificaciones de diseño; la adecuación a los nuevos requisitos de la normativa española, a la normativa internacional que le sea aplicable, o a la normativa en el país de origen del proyecto que sea de aplicación; las actividades del programa de formación y reentrenamiento del personal; los resultados de los vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento; las evaluaciones de las dosis que pueda recibir la persona representativa de los miembros del público, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas; las actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado; los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental y los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal.

Cuando se trate de centrales nucleares, la información de los vertidos radiactivos debe efectuarse de conformidad con la Recomendación 2004/2/Euratom, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2003, relativa a la información normalizada sobre los efluentes radiactivos gaseosos y líquidos vertidos al medioambiente por las centrales nucleares y las plantas de reelaboración en condiciones de funcionamiento normal.

4º. Cuando se trate de centrales nucleares, y antes de cada parada de recarga o mantenimiento, un informe con la previsión de actividades a realizar durante la misma. Asimismo, con anterioridad al arranque posterior a la recarga, un informe de seguridad de la recarga que cubra el siguiente ciclo de operación.

5º. Cuando se trate de centrales nucleares, en el plazo de un mes desde el inicio de cada ciclo de operación, un escrito informando de la fecha prevista para el inicio de la próxima recarga.

6º. Cuando se trate de centrales nucleares con autorización de explotación en vigor, un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, en el que se incluyan las inversiones efectuadas en la central durante el año anterior y la evolución de la plantilla asignada a la explotación de la misma en ese año, así como las previsiones correspondientes para los cinco años siguientes. Este informe incluirá un desglose cuantificado de las inversiones, junto con una descripción del alcance de cada inversión.

b) Instalaciones radiactivas:

1º. Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, conteniendo un resumen del diario de operaciones y los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal.

Para las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, el informe anual recogerá, adicionalmente, los resultados de los vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento; las evaluaciones de las dosis que pueda recibir la persona representativa de los miembros del público, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas; las actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos; los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental; y la adecuación, en su caso, a los nuevos requisitos de la legislación española o internacional que les sea aplicable.

2º. Informes sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o a la protección radiológica, así como sobre la ocurrencia de accidentes, en los que se detallarán las circunstancias de los mismos.

TÍTULO VI

Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPÍTULO I

Licencias del personal

Sección 1.ª Instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 62. *Licencias.*

1. Las instalaciones nucleares y las radiactivas del ciclo del combustible nuclear contarán con personal de operación que disponga de una licencia concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Se establecen las siguientes licencias de personal de operación:

a) Centrales nucleares con autorización de explotación: el personal que dirija la operación y el que opere desde la sala de control principal los dispositivos de control y protección deberá estar provisto, respectivamente, de una licencia de supervisor y de una licencia de operador, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Se entiende por operación toda maniobra que afecte a la reactividad, al nivel de potencia del reactor, a la refrigeración del combustible nuclear o a la integridad de las barreras frente a liberación de material radiactivo, según se recoge en los procedimientos de operación.

Será necesario disponer de una de estas licencias para la supervisión local de las maniobras de alteraciones del núcleo y de movimiento del combustible nuclear en la instalación.

b) Centrales nucleares con autorización de desmantelamiento: a lo largo del desarrollo del desmantelamiento el Consejo de Seguridad Nuclear determinará, en función de la situación de la instalación y de los riesgos remanentes, la necesidad de contar con personal con licencia, así como el tipo y número de las licencias necesarias.

c) Otras instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear, cualquiera que sea la autorización de la que dispongan: el Consejo de Seguridad Nuclear definirá el tipo y número de licencias necesarias de operador y de supervisor, así como las actividades de operación de sistemas y de manipulación de materiales radiactivos que deban ser realizadas o supervisadas por personal con licencia.

3. Se exceptúa de la obligación de disponer de licencia a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores.

Artículo 63. Características de las licencias.

Las licencias de operador y de supervisor para estas instalaciones serán personales e intransferibles, tendrán un plazo de validez máximo de seis años y serán específicas para la instalación de que se trate, sin que puedan emplearse en otra distinta, salvo autorización expresa del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 64. Solicitudes.

1. Las licencias de supervisor podrán ser solicitadas por personas que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado o titulación equivalente.

2. Las licencias de operador podrán ser solicitadas por personas que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado, o bien por quienes cuenten con formación y experiencia adecuadas en seguridad nuclear y protección radiológica, que deberá ser apreciada razonadamente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Las licencias de operador de instalaciones con autorización de desmantelamiento podrán ser solicitadas por personas en posesión, como mínimo, del título de técnico superior de Ciclo Formativo de Grado Superior, o titulación equivalente.

Artículo 65. Tramitación.

1. El interesado presentará la solicitud de la licencia de operador o supervisor ante el Consejo de Seguridad Nuclear conforme a las condiciones establecidas por éste, y en ella se hará constar el nombre, apellidos, nacionalidad, número de documento nacional de identidad o, en el caso de extranjeros, número de identidad de extranjero o, en su

defecto, número de pasaporte o documento de viaje, edad y domicilio del solicitante, así como identificación de la instalación a la que se aplicará la licencia.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

- a) Copia del documento nacional de identidad o documento equivalente.
- b) Certificación de la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.
- c) Certificación de la formación y el entrenamiento recibidos, o en curso, como aspirante a licencia.
- d) Declaración del titular de la autorización en vigor de la instalación, en la que se hagan constar las funciones que se van a asignar al solicitante y su apreciación favorable sobre la idoneidad necesaria para el desempeño de las mismas.
- e) Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo. Este certificado no podrá tener una antigüedad superior a un año.
- f) Justificante del pago de la correspondiente tasa.

Artículo 66. Concesión.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear concederá las licencias a todas aquellas personas que hayan superado las pruebas y prácticas establecidas por un tribunal de licencias designado por el Consejo de Seguridad Nuclear, una vez verificada y aceptada la documentación establecida en el artículo 65.2.

Dicho tribunal estará compuesto por un presidente y cuatro vocales, de los que tres serán designados entre los miembros del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica, uno de los cuales actuará como secretario. El cuarto vocal será propuesto por el titular de la autorización en vigor o, en el caso de instalaciones en las que se haya solicitado un cambio de titularidad, por el futuro titular.

2. En las licencias se incluirán los términos que aplican y, en su caso, las condiciones limitativas que se estimen adecuadas.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear comunicará al solicitante, al titular de la autorización o, en su caso, al futuro titular, la resolución sobre la solicitud de licencia.

4. Los titulares de las licencias deberán tener una relación laboral directa con el titular de la autorización. De manera excepcional, en el caso de instalaciones en desmantelamiento, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá conceder licencias a personal sin relación laboral directa con el titular de la autorización.

Artículo 67. Renovación.

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por periodos de seis años, como máximo. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con, al menos, tres meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean, adjuntando una declaración del titular de la instalación que acredite que:

a) Han permanecido ejerciendo efectivamente y con la debida competencia las funciones específicas de cada licencia, detallando los periodos de inactividad que hayan tenido lugar y cumpliendo las condiciones de permanencia activa en el puesto que se establezcan en la normativa técnica aprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Han seguido con aprovechamiento el programa de entrenamiento continuo, habiendo superado todas las pruebas que permitan certificar su capacitación.

c) Siguen siendo calificados aptos para el puesto de trabajo con licencia, por un servicio de prevención de riesgos laborales, en los términos establecidos en el artículo 65.2.e).

Sección 2.ª Instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear

Artículo 68. *Licencias.*

1. El personal que manipule material radiactivo o equipos productores de radiaciones ionizantes y el que dirija dichas actividades en una instalación regulada en esta sección deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Existirán dos clases de licencias:

a) Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales radiactivos o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos.

b) Licencia de supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores, bajo las directrices y criterios del Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en caso de que éste exista.

3. Las acreditaciones del personal para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se regirán por lo dispuesto en la normativa aplicable a estas instalaciones.

4. Las licencias concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear tendrán validez a los efectos de reconocer la formación en seguridad y protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles, en cada caso, en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

Artículo 69. *Características de las licencias.*

1. Las licencias de operador y supervisor para estas instalaciones tendrán un plazo de validez de diez años, serán personales e intransferibles y específicas por campo de aplicación. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los campos de aplicación en que deben encuadrarse las actividades del personal con licencia, en base a los diversos tipos de instalación según su finalidad.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá un registro en el que se anotarán las licencias de operador y supervisor concedidas por campo de aplicación y la instalación a la que se aplican. A tal efecto, los titulares de las licencias deberán comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear los datos de las instalaciones en las que presten o en las que dispongan de un contrato para prestar sus servicios.

Artículo 70. *Excepciones.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá exceptuar de la obligación de obtener una licencia a las personas que manipulen materiales radiactivos o equipos productores de radiaciones ionizantes, o las que dirijan dichas actividades, en aquellas instalaciones

radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear que, a su juicio, no ofrezcan riesgo significativo.

2. Se exceptúa de la obligación de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento en las instalaciones reguladas en esta sección.

Artículo 71. Solicitudes.

1. Las licencias de operador para las instalaciones contempladas en esta sección podrán ser solicitadas por personas con formación, como mínimo, de enseñanza secundaria obligatoria, o equivalente.

2. Las licencias de supervisor podrán ser solicitadas por personas que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado, o titulación equivalente.

Artículo 72. Tramitación.

1. La solicitud de las licencias deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se harán constar el nombre, apellidos, nacionalidad, número de documento nacional de identidad o, en el caso de extranjeros, número de identidad de extranjero o, en su defecto, número de pasaporte o documento de viaje, edad y domicilio del solicitante.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) Copia del documento nacional de identidad o documento equivalente.

b) Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia, de conformidad con las modalidades de acreditación previstas en el artículo siguiente.

c) Certificado médico de aptitud expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo. Este certificado no podrá tener una antigüedad superior a un año.

Artículo 73. Concesión.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear concederá las licencias, en su respectivo campo de aplicación, e incluirá en el correspondiente registro a quienes:

a) Acrediten haber superado los cursos homologados previamente por el Consejo de Seguridad Nuclear para cada tipo de licencia y campo de aplicación.

b) Estén en posesión de titulaciones académicas cuyos programas, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, contengan los conocimientos requeridos para un tipo de licencia y campo de aplicación.

2. En los demás casos, las licencias serán concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear a propuesta de un tribunal designado por el mismo, que juzgará si los solicitantes disponen, en su campo de aplicación, de formación y experiencia suficiente para el desempeño del puesto de trabajo de que se trate.

Dicho tribunal estará compuesto por un presidente y cuatro vocales expertos en protección radiológica y en alguno de los campos de aplicación de las instalaciones radiactivas, uno de los cuales actuará como secretario.

Artículo 74. Renovación.

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por periodos iguales al de la primera concesión. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con dos meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean, acreditando seguir estando calificados como aptos para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes por un servicio médico especializado.

Sección 3.ª Término de la vigencia y suspensión de las licencias

Artículo 75. Término de la vigencia.

Las licencias de personal de operación de instalaciones nucleares y radiactivas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

- a) Por caducidad, si no han sido renovadas.
- b) Por finalización de la relación laboral con el titular de la autorización, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear, con la excepción prevista en el artículo 66.4.
- c) Por la clausura de la instalación, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear.
- d) Por renuncia del titular de la licencia.
- e) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que faculta la licencia, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.
- f) Por revocación, previa tramitación del correspondiente expediente, en los siguientes casos:
 - 1º. Por pérdida o disminución sustancial de la salud física o estabilidad psíquica del titular de la licencia, acreditada con los certificados médicos correspondientes.
 - 2º. Por no someterse a la realización de las pruebas que se le indiquen por parte del titular o del Consejo de Seguridad Nuclear para comprobar sus condiciones de aptitud.
 - 3º. Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.
- g) Por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad, se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

Artículo 76. Suspensión temporal de las licencias.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender las licencias, con los efectos que determine, en los siguientes casos:

- a) Por razones de seguridad.
- b) Por pérdida de las cualificaciones técnicas o de aptitud médica para el desempeño de sus funciones.
- c) Como medida cautelar, cuando se haya iniciado un expediente, si se juzga oportuno.
- d) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que faculta la licencia, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá levantar la suspensión de las licencias

cuando hayan desaparecido las condiciones que motivaron la suspensión y se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 77. Comunicaciones necesarias.

El titular de la autorización deberá comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear cualquier circunstancia que sea posible causa de término o de suspensión temporal de la vigencia de una licencia según lo establecido en los artículos 75 y 76.

Adicionalmente, el titular de la autorización deberá comunicar aquellas alteraciones de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia que disminuyan la capacidad para desempeñar sus funciones con respecto al certificado médico vigente. Estas comunicaciones deberán formalizarse en un plazo no superior a quince días desde la fecha en que se detecten dichas alteraciones.

CAPÍTULO II

Obligaciones y facultades del personal de operación

Artículo 78. Personal de operación.

En toda instalación nuclear o radiactiva autorizada según lo establecido en este reglamento deberá estar de servicio, como mínimo, el personal que se establezca en la correspondiente autorización.

Artículo 79. Supervisores y operadores.

1. El supervisor está obligado a dirigir la operación cumpliendo las Especificaciones técnicas de funcionamiento, el Reglamento de funcionamiento, el Plan de emergencia interior y cualquier otro documento al amparo del cual se haya concedido la correspondiente autorización de la instalación, en lo relativo a la operación de la misma. Asimismo, deberá seguir fielmente los procedimientos de operación, de los que una copia, puesta al día, deberá estar permanentemente en lugar prefijado. Cuando no exista un procedimiento para realizar una determinada operación de carácter imprevisto y que no admite demora, el supervisor procederá a redactarlo antes de su ejecución y lo incluirá en el diario de operación. En caso de urgencia adoptará las medidas que estime oportunas, dejando constancia de ellas en dicho diario.

2. El operador está obligado a operar los dispositivos de control y protección bajo la dirección del supervisor, siguiendo fielmente los procedimientos de operación, las Especificaciones técnicas de funcionamiento, el Reglamento de funcionamiento y cualquier otro documento oficial de la instalación, en lo relativo a la operación de la misma.

Artículo 80. Obligaciones y facultades.

1. El supervisor de una instalación nuclear o radiactiva tiene la obligación de detener en cualquier momento su funcionamiento si considera que se han reducido las debidas condiciones de seguridad de la instalación.

2. El operador de una instalación nuclear o radiactiva está autorizado a proceder del mismo modo si, además de darse las circunstancias indicadas anteriormente, le es

imposible informar al supervisor con la prontitud requerida.

3. Los supervisores y operadores están obligados a poner en conocimiento del titular de la autorización de la instalación los defectos que a su juicio existan en los documentos de la autorización, en los procedimientos de operación o en cualquier otro que pueda afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, a través del procedimiento previsto en el artículo 13.

A su vez, el titular de la autorización deberá informar a los operadores y supervisores sobre estos defectos.

4. El titular de una licencia de operador o de supervisor deberá mantener su capacitación para el desempeño de su puesto de trabajo. Adicionalmente, deberá acreditar los requisitos de salud física y estabilidad psíquica, así como la comprobación de su aptitud como trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes mediante los reconocimientos médicos anuales correspondientes.

5. El titular de una licencia de operador o de supervisor no podrá desempeñar sus funciones bajo los efectos del alcohol o de cualquier otro tipo de droga o sustancia que pueda afectar adversamente a sus condiciones de aptitud física y psíquica y, en consecuencia, al cumplimiento competente y seguro de sus deberes de licencia.

Artículo 81. Formación e información a los trabajadores.

1. Todo el personal que trabaje en una instalación nuclear o radiactiva y que realice, directa o indirectamente, funciones relacionadas con la seguridad nuclear o con la protección radiológica, deberá disponer de la competencia necesaria para desempeñar de manera segura las tareas asignadas a cada puesto de trabajo.

2. A tal fin, el titular de la autorización deberá definir claramente las cualificaciones y competencias necesarias y establecer los programas de formación adecuados.

3. Asimismo, toda persona que trabaje en una instalación nuclear o radiactiva deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y de actuación en caso de emergencia.

TÍTULO VII

De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal

CAPÍTULO I

Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica

Artículo 82. Instalaciones con obligación de disponer de Servicio de Protección Radiológica.

1. Las instalaciones nucleares y las radiactivas del ciclo del combustible nuclear dispondrán de un Servicio de Protección Radiológica, del que será responsable una persona acreditada al efecto con un diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear. Esta obligación se extenderá, tanto a la fase de explotación de dichas instalaciones, como a la fase de desmantelamiento, conforme a lo que determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. En otras instalaciones o actividades diferentes a las indicadas en el apartado anterior, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a sus titulares que se doten de un Servicio de Protección Radiológica o que contraten con una Unidad Técnica de Protección Radiológica asesoramiento específico en protección radiológica y la realización de las funciones que en esta materia dichos titulares tengan atribuidas.

Artículo 83. Regulación.

Las actividades de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica en lo referente a sus actuaciones en instalaciones nucleares y radiactivas, en el transporte de material nuclear y radiactivo, en los ámbitos de la exposición a radiación natural y del control de las fuentes radiactivas huérfanas, y en aquellas otras actividades en las que tales actuaciones sean expresamente requeridas por el Consejo de Seguridad Nuclear, se regularán conforme a lo establecido en este reglamento y en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

Artículo 84. Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. A tal efecto, el interesado deberá presentar una solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear haciendo constar las actividades para las que se solicita dicha autorización y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlas, que deberá incluir, al menos:

- a) Identificación de la entidad solicitante que incluya razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificación de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.
- b) Manual de protección radiológica que recoja, al menos:
 - 1º. Ámbito de actuación, indicando en todo caso el tipo de instalaciones o actividades a las que se va a prestar servicio.
 - 2º. Organización de la entidad solicitante, con definición de las funciones y responsabilidades de su personal.
 - 3º. Memoria de las actividades que se van a desarrollar.
 - 4º. Relación del personal técnico, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.
 - 5º. Descripción de los medios técnicos previstos para el desarrollo de sus actividades.
- c) Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el servicio prestado.

Artículo 85. Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], las obligaciones de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica serán las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento de la reglamentación de protección radiológica y de los términos de la autorización del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

b) Registrar todas sus operaciones y conservar los registros. El periodo de conservación de los registros será el establecido por la normativa aplicable o, en su defecto, por el que se determine en su Programa de garantía de calidad.

c) Informar al Consejo de Seguridad Nuclear de la actividad del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, según se recoja en el condicionado de su autorización.

d) Informar al titular de la instalación o de la actividad a la que preste servicio de todas las actuaciones que le haya encomendado, así como de sus resultados, con indicación expresa de las circunstancias adversas para la seguridad que se hayan identificado, y de las propuestas de medidas para corregirlas.

Artículo 86. Personal de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica estarán dirigidos por un Jefe de Servicio con diploma otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear, según se establece en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. El diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica podrá ser solicitado por titulados universitarios de grado y formación adecuada en protección radiológica.

Asimismo, contarán con una plantilla de técnicos en protección radiológica, proporcionada al volumen de actividades asumidas, acreditados por el Jefe de Servicio de Protección Radiológica, conforme a lo establecido en el artículo 91.3.c).

Artículo 87. Solicitud y concesión de diplomas.

La solicitud del diploma de Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear de conformidad con lo establecido en la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.

El Consejo de Seguridad Nuclear emitirá el correspondiente diploma, una vez cumplidos los trámites y requisitos contemplados en la mencionada instrucción. Los diplomas incluirán las condiciones limitativas que se estimen adecuadas a cada caso.

Artículo 88. Término de la vigencia.

Los diplomas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

a) Por revocación, previa tramitación del oportuno expediente, en los siguientes casos, cuando afecten a la protección radiológica:

1º. Por pérdida o disminución sustancial de la salud física o estabilidad psíquica del titular del diploma, acreditada con los certificados médicos correspondientes.

2º. Por no someterse a la realización de las pruebas que se le indiquen por parte del titular o del Consejo de Seguridad Nuclear para comprobar sus condiciones de aptitud.

3º. Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.

4º. Por incumplimiento de las condiciones o requisitos que sirvieron de base al otorgamiento del diploma.

b) Por finalización de la relación contractual con el titular del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

c) Por renuncia del titular del diploma.

d) Por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad, se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

Artículo 89. Suspensión de los diplomas.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender los diplomas en los siguientes casos:

- a) Por razones de seguridad.
- b) Por pérdida de las cualificaciones técnicas para el desempeño de sus funciones.
- c) Como medida cautelar, cuando se haya iniciado un expediente, si se juzga oportuno.

d) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que se faculta, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá levantar la suspensión de los diplomas cuando hayan desaparecido las condiciones que motivaron la suspensión y se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 90. Comunicaciones necesarias.

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del titular de un diploma, que disminuya la capacidad y responsabilidad para el trabajo, deberá ser comunicada formalmente al Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo no superior a quince días desde la fecha en que se detectó. Esta comunicación deberá realizarla, a ser posible, el propio interesado.

Artículo 91. Obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

1. El Jefe del Servicio de Protección Radiológica será el responsable de velar por el cumplimiento de las normas aprobadas en relación con la protección radiológica, informando en todo momento al supervisor de servicio de lo que proceda en cuanto a su aplicación.

2. En el caso de que aquellas normas no fuesen observadas, estará obligado a comunicarlo por escrito al titular de la instalación, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Sin perjuicio de las funciones y obligaciones establecidas en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá:

a) Responsabilizarse, con su firma, de todas las certificaciones que expida el Servicio o Unidad.

b) Velar por el cumplimiento del Manual de protección radiológica, del Programa de garantía de calidad y de los procedimientos técnicos, así como responsabilizarse de su actualización.

c) Certificar la cualificación de los técnicos en protección radiológica, conforme a lo establecido en la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, y velar, mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.

CAPÍTULO II

Servicios de dosimetría personal

Artículo 92. *Actividades de los Servicios de dosimetría personal.*

Las actividades de los Servicios de dosimetría personal, en lo referente a la prestación de sus servicios en las instalaciones nucleares y radiactivas y en otras actividades reguladas, se regularán conforme a lo establecido en este reglamento y en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha].

Artículo 93. *Autorización de los Servicios de dosimetría personal.*

1. Los Servicios de dosimetría personal deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Para obtener la autorización, el titular del servicio deberá presentar una solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear haciendo constar el alcance para el que se solicita dicha autorización y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollar dichos servicios, que deberá incluir, al menos:

a) Memoria técnica sobre los medios humanos (listado de personal, registros de formación y experiencia profesional) y técnicos (características del equipamiento, registros de calibraciones/verificaciones, informes de validación del método) disponibles.

b) Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el servicio prestado.

c) Adicionalmente, en el caso de la dosimetría externa, resultado del proceso de caracterización a que deberá ser sometido el sistema de lectura de dosímetros. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá, en función del alcance de la autorización solicitada, los ensayos a incluir dentro de este proceso, siguiendo en todo caso recomendaciones incluidas en normas internacionales de referencia.

2. Los requisitos para la autorización de los Servicios de dosimetría personal se comunicarán a la Comisión Europea.

Artículo 94. *Obligaciones de los Servicios de dosimetría personal.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], las obligaciones de los Servicios de dosimetría personal serán las siguientes:

a) Informar a la empresa contratante del servicio sobre la capacidad del sistema dosimétrico utilizado por el Servicio de dosimetría personal para la determinación de las dosis debidas al tipo y energía de la radiación a que los trabajadores estén expuestos.

b) Establecer, para la dosimetría personal interna, incluida la dosimetría de radón, en base a la información aportada por el responsable de protección radiológica de la instalación, la periodicidad mínima de realización de los análisis o contajes, en función de las características de los radioisótopos a detectar y del sistema de detección y medida utilizado.

c) Determinar las dosis individuales con arreglo a los procedimientos de trabajo del

Servicio de dosimetría personal, garantizando la calidad y fiabilidad de los resultados emitidos.

d) Manipular, almacenar y controlar aquellas fuentes radiactivas necesarias para la verificación de la calibración de los sistemas dosimétricos, de conformidad con lo establecido en este reglamento.

e) Comunicar a la empresa contratante del Servicio las dosis asignadas.

f) Archivar y mantener los registros dosimétricos en cooperación con la empresa y, en el caso de trabajadores externos, con su empresario y, en su caso, con el servicio de salud laboral.

g) Coordinar el proceso asociado a la asignación de dosis en aquellos casos que den lugar a la pérdida de la información dosimétrica.

h) Remitir periódicamente información sobre las dosis estimadas a los usuarios para su incorporación al Banco Dosimétrico Nacional mantenido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 95. Personal de los Servicios de dosimetría personal.

1. Los Servicios de dosimetría personal contarán con una dotación en medios humanos tal que se garanticen la operación fiable de los equipos, la calidad de las evaluaciones dosimétricas y la adecuada gestión de los datos dosimétricos, para lo que dispondrán de, al menos, los siguientes perfiles profesionales:

a) Responsable técnico, como mínimo con titulación universitaria de grado en alguna disciplina científico-técnica, que deberá disponer de conocimientos adecuados en protección radiológica, dosimetría y calidad en el ámbito de laboratorios de medida.

b) Personal técnico, como mínimo con titulación de Ciclo Formativo de Grado Superior o equivalente, que deberá disponer de conocimientos adecuados en dosimetría y en los procedimientos de trabajo que le sean de aplicación.

c) Personal administrativo, con conocimientos en los procedimientos de trabajo que le sean de aplicación.

2. Las tareas propias del personal administrativo podrán ser desempeñadas por personal técnico, en ausencia del primero. Sin embargo, las tareas relacionadas con calibraciones de equipos, manipulación de parámetros con influencia en la incertidumbre de la medida, y evaluaciones dosimétricas, deberán ser llevadas a cabo por personal técnico.

Artículo 96. Obligaciones del Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal.

El Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal deberá:

a) Velar por el adecuado cumplimiento de las condiciones de la autorización del servicio, de las disposiciones del sistema de calidad y de los procedimientos técnicos que regulan el funcionamiento del servicio; y velar asimismo por que dichos procedimientos se mantengan actualizados.

b) Asumir, con su firma, la responsabilidad de los escritos e informes emitidos por el servicio.

c) Asumir la responsabilidad de la formación inicial y continua del personal técnico del servicio.

TÍTULO VIII

De las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes

CAPÍTULO ÚNICO

Obligaciones

Artículo 97. *Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.*

1. Las empresas a las que se refiere el artículo 55 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], deberán presentar la declaración como empresa externa para su inclusión en el «Registro de Empresas Externas» existente en el Consejo de Seguridad Nuclear, aportando la siguiente información:

- a) Identificación de la empresa.
- b) Razón social.
- c) Código de identificación fiscal.
- d) Actividad que desarrolla.

e) Declaración jurada de que se dispone de los medios técnicos y humanos, los cuales podrán ser propios o contratados, así como de conocimientos suficientes como para dar cumplimiento a lo establecido en este reglamento, en la medida en que le sea aplicable.

2. Cualquier modificación de la información aportada deberá ser documentada ante el «Registro de Empresas Externas».

3. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá dar de baja de oficio en este registro a una empresa, cuando incurra en incumplimiento grave de la reglamentación o permanezca inactiva más de cinco años.

TÍTULO IX

Otras actividades reguladas

CAPÍTULO I

Autorización de otras actividades reguladas

Artículo 98. *Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.*

1. Requerirán autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], y de las competencias de otros ministerios o administraciones públicas:

- a) La fabricación de aparatos, equipos y accesorios que incorporen materiales

radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo II.

b) La comercialización de materiales radiactivos y de aparatos, equipos, accesorios o cualesquiera otros elementos que incorporen materiales radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo II.

c) La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

d) La introducción en el mercado español de productos de consumo, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo II.

2. La solicitud de autorización de las actividades relacionadas en los párrafos a), b) y c) del apartado 1 irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Identificación de la empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificación de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.

b) Memoria de las actividades que se van a desarrollar.

c) En su caso, experiencia de la empresa en actividades de la misma índole.

d) Organización de personal y normas de funcionamiento de la empresa.

e) Relación del personal técnico de plantilla, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.

f) Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la empresa o entidad para desarrollar sus actuaciones.

g) En su caso, procedimientos para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos en razón de las tareas que van a ser desarrolladas.

3. Adicionalmente, para las actividades de fabricación relacionadas en el párrafo 1.a), la solicitud deberá aportar la siguiente documentación:

a) Lugar de fabricación.

b) Denominación comercial del equipo y finalidad del mismo.

c) Descripción detallada y planos del equipo, incluyendo los sistemas de seguridad que incorpora el equipo, así como las medidas para controlar el acceso a la fuente (haz de radiación). Curvas de isodosis del equipo en funcionamiento y en reposo, si es el caso.

d) Ensayos realizados al prototipo para demostrar su conformidad con las especificaciones de funcionamiento en modo seguro.

e) Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el proceso de fabricación.

f) Normativa aplicable que se haya utilizado para la fabricación.

g) Vida útil recomendada para los equipos.

h) Manual de funcionamiento y Manual de mantenimiento.

4. Adicionalmente, para las actividades de comercialización y asistencia técnica relacionadas en los párrafos 1.b) y 1.c), la solicitud deberá aportar la siguiente documentación:

a) Acreditación del acuerdo vigente entre la entidad y el fabricante de los equipos, en el que se detalle el alcance de las actividades para la comercialización o asistencia técnica de sus equipos, así como el compromiso de retirada del material radiactivo al final

de la vida útil del equipo, cuando sea aplicable.

b) Manual de operación y mantenimiento de los equipos radiactivos que suministrará o mantendrá, en castellano.

5. Para las actividades de introducción de productos de consumo relacionadas en el párrafo 1.d), la solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Identificación de la empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificación de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.

b) Uso previsto del producto.

c) Características técnicas del producto.

d) En el caso de productos que contengan sustancias radiactivas, información sobre sus medios de fijación.

e) Tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible.

f) Dosis esperadas para usuarios habituales del producto.

g) Etiquetado y documentación destinada al usuario, en castellano, que acompañará al producto.

6. La importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos se realizará cumpliendo los compromisos internacionales asumidos por España en esta materia.

7. Las empresas de fabricación, comercialización y asistencia técnica que, en razón de sus actividades, necesiten disponer, adicionalmente, de una instalación radiactiva autorizada, deberán solicitar una autorización única a la Dirección General de Política Energética y Minas.

Artículo 99. Obligaciones en relación con otras actividades reguladas.

1. En aquellos casos en los que se estime conveniente por la naturaleza de los aparatos, equipos o accesorios, podrá imponerse en la autorización respectiva a los fabricantes, comercializadores y empresas de venta y asistencia técnica, la obligación de llevar un registro de las actividades que realicen, quedando obligados a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear una relación anual de las variaciones producidas en dicho registro durante tal periodo.

2. No se podrán suministrar materiales radiactivos ni poner en servicio equipos generadores de radiaciones ionizantes, cuando éstos requieran autorización como instalación radiactiva para su posesión o uso, a entidades que no dispongan de dicha autorización.

3. Cuando el fabricante o suministrador autorizado tenga conocimiento de que un modelo, equipo o accesorio por él comercializado tiene un defecto o no conformidad que pueda degradar la fiabilidad de su función, tendrá que comunicarlo formalmente a sus clientes y al Consejo de Seguridad Nuclear lo antes posible y, en todo caso, dentro de los treinta días naturales siguientes a la detección del defecto o no conformidad.

4. El titular comunicará el cese definitivo de las actividades autorizadas a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del mes siguiente a aquél en el que se produzca dicho cese.

Artículo 100. Transportes.

1. Las autorizaciones que sean requeridas por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, en cualquiera de los modos de transporte, que afecten de manera específica al material radiactivo, serán emitidas por la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Las comunicaciones previas a las expediciones de material radiactivo que sean requeridas por la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas se remitirán al Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Los valores de exención que aplican al transporte de material radiactivo quedan recogidos en la tabla B del anexo IV.

Artículo 101. Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.

1. Los transportistas de materiales radiactivos, por vía terrestre, en bultos no exceptuados, deberán solicitar su inscripción en el «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos», adscrito a la Dirección General de Política Energética y Minas. Se excluye de esta obligación a los titulares de las instalaciones nucleares o radiactivas, cuando realicen estos transportes como parte de sus actividades autorizadas.

2. El desarrollo de la actividad de transporte de material radiactivo deberá ajustarse, tanto a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas como al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha], y demás normativa nuclear aplicable.

3. Quedarán exceptuadas de la obligación de solicitar la inscripción en dicho registro las empresas que llevan a cabo las expediciones al amparo de otra empresa transportista registrada, actuando ésta como responsable de que las primeras se ajusten a la normativa aplicable al transporte de material radiactivo. Estas expediciones deberán ir acompañadas de un documento firmado por ambas empresas, en el que figuren las condiciones de compromiso de supervisión de la expedición por parte de la empresa registrada.

4. Antes de solicitar su inscripción, los transportistas deberán disponer de un responsable de protección radiológica que supervise la aplicación de su Programa de protección radiológica. Para los transportistas con domicilio social en España, las funciones del responsable de protección radiológica podrán ser ejercidas por un Servicio de Protección Radiológica propio, por una Unidad Técnica de Protección Radiológica externa o por una persona propia o contratada que tenga una formación mínima demostrable que se corresponda con la de supervisor de instalaciones radiactivas.

5. La solicitud de inscripción en el mencionado «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos» se presentará ante la Dirección General de Política Energética y Minas, acompañada de la siguiente documentación:

a) Identificación del transportista, empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, responsable de contacto, teléfono, fax y dirección de correo electrónico.

b) Tipos de remesas transportadas según clasificación UN, rutas habituales y frecuencias de uso.

c) Localización y características de las instalaciones y dependencias en territorio español, si se dispusiera de las mismas, que puedan ser utilizadas para la recepción, distribución y almacenamiento en tránsito de materiales radiactivos.

d) Documentación acreditativa de que el transportista dispone de un consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas reglamentariamente habilitado.

e) Programa de protección radiológica aplicable al transporte de material radiactivo, que incluya, como mínimo, el siguiente contenido:

1º. Alcance del programa, en el que se definan los tipos de transporte, detallando los tipos de remesas según clasificación UN y el número de bultos estimados al año por cada tipo de remesa.

2º. Organización y responsabilidades en la empresa en relación con las actividades de transporte de material radiactivo. En este apartado se identificará al responsable de protección radiológica.

3º. Evaluación de las dosis, límites de dosis, medidas de optimización de dosis y programas de vigilancia radiológica de los niveles de radiación, de la contaminación superficial y del personal.

4º. Medidas de segregación y otras medidas de protección.

5º. Plan de actuación ante emergencias.

6º. Formación del personal.

f) Declaración de que se aplica un Programa de garantía de calidad a las actividades de transporte, dentro de un sistema de gestión que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables de la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas, indicando la referencia del documento, su número de revisión y fecha de aprobación y, en su caso, la certificación ISO de la empresa. Dicho programa estará a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

g) Los transportistas cuya sede social esté ubicada en un Estado miembro de la Unión Europea distinto de España deberán presentar la documentación que acredite que en su país de origen disponen de una de las autorizaciones consideradas en la normativa comunitaria en vigor relativa al control reglamentario en materia de protección radiológica.

Los transportistas con sede social en un país tercero presentarán la documentación que acredite que disponen de los permisos necesarios para llevar a cabo el transporte de material radiactivo en dicho país.

6. La Dirección General de Política Energética y Minas comunicará al transportista, en su caso, la inscripción en el citado registro, según el formato establecido en el anexo VIII. Asimismo, remitirá copia de dicha comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Esta inscripción permitirá al transportista realizar transportes de materiales radiactivos por vía terrestre, en bultos no exceptuados, desde la fecha de notificación de la comunicación hasta la fecha de fin de validez indicada en la misma.

El transportista deberá asegurar que una copia de la comunicación de su inscripción acompañe a todas las expediciones, junto con los demás documentos requeridos por la normativa aplicable al transporte de material radiactivo. Por su parte, aquellos transportistas no registrados que realicen las expediciones al amparo de otra empresa registrada deberán llevar una copia de la comunicación de inscripción en el registro de esta última y la documentación indicada en el apartado 3.

7. A los efectos de la actualización del registro, los transportistas deberán informar a la Dirección General de Política Energética y Minas de las variaciones producidas sobre los datos previamente comunicados relativos a los párrafos a), b), c), d) y g) del apartado 5, así como remitir las revisiones del Programa de protección radiológica.

La Dirección General de Política Energética y Minas comunicará al Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y al Consejo de Seguridad Nuclear dichas variaciones.

8. La inscripción en el registro tendrá una validez de cinco años. Si el transportista deseara renovarla, deberá presentar ante la Dirección General de Política Energética y Minas una solicitud de renovación de su inscripción con al menos seis meses de antelación a la fecha de fin de validez de la misma, haciendo constar las modificaciones que, en su caso, se hayan producido sobre la información requerida en el apartado 5.

En caso de cese de su actividad, el transportista deberá comunicar dicho cese a la Dirección General de Política Energética y Minas.

9. La inscripción en este registro será independiente de la inclusión en el «Registro de Entidades que llevan a cabo Transportes que Requieren Medidas de Protección Física», al que se refiere el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.

Artículo 102. *Declaración de utilización de uranio o torio natural o sus compuestos.*

Las instalaciones donde se utilicen como reactivos químicos uranio o torio natural o sus compuestos, en cantidad no exenta y no superior a 3 kg, quedarán sometidas a un procedimiento de declaración ante el Consejo de Seguridad Nuclear.

Dicha declaración deberá contener el nombre del titular, emplazamiento de la instalación, reactivo utilizado y cantidad del mismo.

Artículo 103. *Uso de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o de residuos resultantes del reproceso del mismo.*

1. El uso de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o de residuos resultantes del reproceso del mismo en una instalación específica deberá ser autorizado por la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. La solicitud de autorización de uso deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a) Apreciación favorable del diseño del contenedor, o para la convalidación del mismo, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- b) Estudio de seguridad del contenedor.
- c) Estudio de seguridad de la instalación nuclear en la que va a ser utilizado.

CAPÍTULO II

Apreciación favorable de diseños y para convalidación de diseños

Artículo 104. *Apreciación favorable de diseños*

1. Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la apreciación favorable de diseños, metodologías, modelos de simulación, o protocolos de verificación relacionados con la seguridad nuclear o la protección radiológica de las instalaciones o actividades a que se refiere este reglamento, para lo que presentará una solicitud ante dicho organismo, acompañada de los documentos necesarios para efectuar

dicha apreciación.

2. Se podrá solicitar al CSN apreciación favorable, entre otros, de:

- a) Diseños de combustible nuclear.
- b) Metodologías de análisis de seguridad.
- c) Modelos de simulación.
- d) Protocolos de verificación.

e) Diseño de bultos de transporte de materiales radiactivos, incluyendo bultos de combustible nuclear gastado o residuos resultantes de su reproceso.

f) Diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos resultantes de su reproceso.

3. La solicitud de apreciación favorable se acompañará de los documentos siguientes:

a) La descripción del diseño, metodología, modelo o protocolo, justificando el uso previsto.

b) La normativa de seguridad nuclear y protección radiológica aplicada para el diseño, fabricación y pruebas.

c) Los estudios de seguridad que permitan garantizar que se cumple la normativa de seguridad nuclear y protección radiológica aplicable.

d) Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.

4. La resolución de apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear podrá ser incluida como referencia en cualquier proceso posterior de solicitud de alguna de las autorizaciones previstas en este reglamento, siempre que se cumplan los términos, límites y condiciones impuestos en dicha resolución.

Artículo 105. *Apreciación favorable para convalidación de diseños.*

1. Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar del Consejo de Seguridad Nuclear la apreciación favorable para la convalidación, entre otros, de diseños relacionados con la seguridad nuclear o la protección radiológica de las instalaciones o actividades a que se refiere este reglamento.

2. A los efectos de este capítulo se entiende por convalidación la aceptación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de una certificación de un diseño, metodología, modelo o protocolo, emitida por la autoridad competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica de otro país y cuya normativa en dicha materia sea compatible con la nacional.

3. Se podrán apreciar favorablemente para convalidación, entre otros:

a) Diseño de bultos de transporte de materiales radiactivos, incluyendo bultos de transporte de combustible nuclear gastado o residuos resultantes de su reproceso.

b) Diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o de residuos resultantes de su reproceso.

4. A la solicitud de convalidación se acompañarán los documentos siguientes:

a) El certificado del país de origen o documento equivalente.

b) La descripción del diseño, metodología, modelo o protocolo que se quiere convalidar.

c) Los estudios que permitan garantizar que se cumplen las condiciones de seguridad exigibles.

d) Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.

5. La resolución de apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear podrá ser utilizada en cualquier proceso posterior de solicitud de cualquiera de las autorizaciones previstas en este Reglamento.

CAPÍTULO III

Actividades laborales con especial exposición a la radiación natural

Sección 1.ª Procesamiento y gestión de materiales radiactivos de origen natural

Artículo 106. Declaración y evaluación del riesgo radiológico.

Los titulares de las actividades laborales en las que se generen, procesen o gestionen materiales radiactivos de origen natural, incluidas las especificadas en el anexo VII, deberán:

a) Presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se desempeñe la actividad, las declaraciones y las comunicaciones que se especifican en la sección 3.ª de este capítulo.

En el caso de actividades laborales de ámbito nacional, o cuya autorización no sea de competencia autonómica, las declaraciones y las comunicaciones indicadas en este apartado se presentarán ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Encomendar a una Unidad Técnica de Protección Radiológica que lleve a cabo los estudios o comprobaciones necesarios para determinar si la actividad laboral puede dar lugar a un incremento significativo de la exposición a las radiaciones ionizantes de los trabajadores o de los miembros del público.

Artículo 107. Programa de protección radiológica.

1. Los titulares de las actividades laborales que, de acuerdo con los resultados de los estudios y comprobaciones que requiere el artículo 106, y según los criterios del anexo II, puedan conllevar un impacto radiológico significativo, deberán elaborar e implantar un Programa de protección radiológica. La finalidad de este programa será garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. El programa comprenderá, según proceda, las medidas de supervisión y control de la exposición de los trabajadores, la gestión de los residuos NORM, el control de efluentes, incluidos los límites radiológicos de descarga, la vigilancia radiológica ambiental, así como el proceso sistemático de revisión para la mejora del programa.

2. Para los sectores especificados en los párrafos del a) al g) del anexo VII, el desmantelamiento o la clausura de la instalación requerirá un Programa de protección radiológica específico.

3. El Programa de protección radiológica deberá obtener la apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear antes del inicio de la actividad. El Consejo de Seguridad Nuclear remitirá copia de su apreciación al titular y al órgano competente de la comunidad autónoma en la que este haya efectuado la declaración de actividad.

4. Los titulares de las actividades laborales sujetas a un Programa de protección radiológica deberán presentar al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre de cada año natural, un informe anual que contenga el resumen de los principales resultados obtenidos en el marco del Programa de protección radiológica a lo largo del año anterior, así como información sobre cualquier anomalía o cambio en la actividad que pudiera afectar a la protección radiológica.

5. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir al titular de la actividad laboral modificaciones en el Programa de protección radiológica cuando se identifiquen necesidades de mejora a partir de, entre otros, los informes periódicos remitidos, la información recabada en sus inspecciones, la experiencia de instalaciones análogas, o las modificaciones en la normativa de aplicación.

Artículo 108. Delegado de protección radiológica de instalación NORM.

1. Cuando esté justificado por el riesgo radiológico asociado, la instalación deberá contar con un delegado de protección radiológica de instalación NORM. El delegado será responsable de velar por el adecuado desarrollo del Programa de protección radiológica, incluyendo el correcto funcionamiento y operación de los dispositivos de medición, control y protección, así como de garantizar, cuando proceda, que los trabajadores reciben información específica y actualizada sobre los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo en particular.

2. El delegado de protección radiológica de instalación NORM estará obligado a poner en conocimiento del titular de la actividad cualquier circunstancia que pueda afectar a la protección radiológica.

3. Las personas que vayan a desempeñar las funciones de delegado de protección radiológica de instalación NORM deberán tener como mínimo titulación universitaria de grado en alguna disciplina científico-técnica o sanitaria, y haber superado un curso homologado a tal efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 109. Alcance y contenido de los requisitos.

La declaración, estudios, programas e informes requeridos por los artículos 106 y 107 se realizarán siguiendo las instrucciones y orientaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 110. Relación con otras normas y autorizaciones.

1. Para aquellos proyectos incluidos en alguno de los sectores enumerados en el anexo VII cuyo promotor esté obligado a efectuar una evaluación ambiental en virtud de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, el órgano sustantivo para su tramitación y el Consejo de Seguridad Nuclear establecerán procedimientos coordinados.

2. Para las instalaciones que dispongan de autorización ambiental integrada en virtud del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, el órgano competente recabará informe del Consejo de Seguridad Nuclear previamente a la concesión de dicha autorización o de sus sucesivas revisiones. Cuando del Programa de

protección radiológica sometido a la apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear se deriven restricciones o medidas de vigilancia o control radiológico de carácter ambiental, el órgano competente para la concesión de la autorización ambiental integrada incluirá estas en el condicionado ambiental de la instalación. Para actividades con una autorización ambiental integrada en vigor, estas restricciones o medidas de vigilancia y control se incluirán en la siguiente revisión de la autorización ambiental integrada, sin perjuicio de que el titular de la actividad deba empezar a cumplirlas con carácter inmediato.

Sección 2.ª Exposición al radón en los lugares de trabajo

Artículo 111. Declaración, vigilancia de las exposiciones y evaluación dosimétrica.

1. Los titulares de las actividades laborales en las que los trabajadores accedan a zonas donde el promedio anual de la concentración de radón en el aire sea superior a 300 Bq/m³ deberán:

a) Presentar una declaración sobre esta situación ante el órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique el centro de trabajo, así como presentar las comunicaciones que se especifican en la sección 3.ª de este capítulo.

b) Llevar a cabo mediciones de radón cada cinco años en las zonas afectadas.

c) Mantener informados a los trabajadores o sus representantes de las mediciones y actuaciones requeridas en este artículo.

2. Cuando en el lugar de trabajo ninguna zona ocupada presente un promedio anual de concentración de radón superior a 1.000 Bq/m³, la declaración deberá hacerse en un plazo de un año natural a partir de la fecha que conste en el informe de resultados de las mediciones. Si durante este plazo se llevan a cabo acciones correctoras de tipo constructivo o mecánico destinadas a reducir la concentración de radón, el plazo de declaración se ampliará un año adicional a partir de la fecha de finalización de dichas acciones. En caso de que las medidas posteriores a las acciones correctoras no superen 300 Bq/m³, el titular de la actividad laboral quedará exento de efectuar la declaración.

3. Cuando en alguna zona ocupada del lugar de trabajo el promedio anual de la concentración de radón sea superior a 1.000 Bq/m³, el titular de la actividad deberá efectuar la declaración en el plazo de un mes a partir de la fecha que conste en el informe de resultados de las mediciones, independientemente de que en este periodo se hayan iniciado o no acciones correctoras.

4. En el plazo de un mes a partir de la fecha de declaración, el titular de la actividad laboral deberá encomendar a una Unidad Técnica de Protección de Radiológica la elaboración de un informe en el que se estime la dosis efectiva anual que reciben los trabajadores, según lo requerido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. Este informe deberá además incluir un estudio técnico en el que se propongan las medidas viables para reducir la concentración de radón o, en su defecto, la exposición o las dosis de los trabajadores de acuerdo con el principio de optimización.

Artículo 112. *Vigilancia dosimétrica y limitación de dosis.*

1. Cuando en un lugar de trabajo, a pesar de las acciones correctoras adoptadas, haya trabajadores que reciban dosis efectivas anuales superiores a 6 mSv/año, el titular de la actividad laboral deberá:

a) Elaborar e implantar un Programa de vigilancia dosimétrica. Este programa deberá someterse a la apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo de tres meses a partir de la recepción del informe al que se refiere el artículo 111.4.

b) Presentar al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre de cada año natural, un informe anual que contenga al menos los datos sobre las vigilancias de área y los resultados de las dosis efectivas recibidas por los trabajadores en el año anterior.

2. Cuando alguno de los trabajadores pueda recibir dosis efectivas anuales superiores a 20 mSv/año, el titular de la actividad laboral deberá adoptar medidas con carácter inmediato para evitar esta situación, incluida, si fuera preciso, la reubicación de los trabajadores.

Sección 3.ª Registro de actividades laborales

Artículo 113. *Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo la inclusión de las declaraciones requeridas por los artículos 106 y 111, así como de las modificaciones pertinentes, en el «Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural», creado a tal efecto.

2. Los titulares de las actividades laborales registradas deberán comunicar, para anotación en el registro, bajo el mismo número registral, los ceses de actividad y cambios de titularidad, así como cualquier modificación en la actividad que pueda afectar a la protección radiológica. En particular, en el caso de los sectores especificados en el artículo 107.2, el titular deberá informar con al menos seis meses de antelación sobre su intención de cesar la actividad.

3. Los titulares de las actividades laborales deberán presentar en la comunidad autónoma correspondiente, en un plazo no superior a un mes, todos los informes emitidos por una Unidad Técnica de Protección de Radiológica con relación a las actuaciones que en virtud de este reglamento o del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de[fecha], le sean encomendadas.

4. La Dirección General de Política Energética y Minas mantendrá el «Registro central de actividades laborales con exposición a la radiación natural» con los expedientes de todas las instalaciones del territorio nacional. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Política Energética y Minas, con periodicidad trimestral, copia de las nuevas declaraciones y de las modificaciones en los expedientes.

5. Los registros mantenidos por las comunidades autónomas y la Dirección General de Política Energética y Minas serán electrónicos. Se otorgará al Consejo de Seguridad Nuclear acceso a dichos registros para consulta de toda la información incluida en ellos.

6. El titular de la actividad laboral estará obligado a archivar, hasta el cese de la actividad o clausura de las instalaciones, todos los documentos, informes y comunicaciones remitidas al correspondiente registro.

Sección 4.ª Exposición a la radiación cósmica de las tripulaciones aéreas

Artículo 114. *Implantación por las compañías aéreas de un Programa de protección radiológica de las tripulaciones*

Las compañías aéreas autorizadas por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana para llevar a cabo operaciones aéreas de carácter comercial, estarán obligadas a implantar un Programa de protección radiológica de las tripulaciones que incluirá, como mínimo:

a) La determinación mensual de las dosis recibidas por el personal de las tripulaciones mediante la utilización de un código de cálculo que haya sido oficialmente aprobado por la autoridad competente en materia de aviación civil de un Estado miembro de la Unión Europea.

b) La apertura de un historial dosimétrico individual a cada integrante de las tripulaciones aéreas, en el que se registren las dosis por ellos recibidas a lo largo de su vida laboral, tanto las dosis mensuales como las dosis acumuladas en cada año oficial.

Estos historiales deberán ser archivados por la compañía aérea hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en su actividad laboral en la compañía, como miembro de una tripulación.

Las compañías aéreas pondrán estos historiales a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a disposición de las administraciones públicas, en los supuestos previstos en las leyes, así como a disposición de los juzgados y tribunales que la soliciten.

c) La implantación de programas de formación específicos en los que se aborden los riesgos de la salud derivados de la exposición a la radiación cósmica y los medios disponibles para valorarlos y controlarlos y que, al menos, cubrirá los siguientes aspectos:

- 1º. Radiaciones ionizantes. Tipos.
- 2º. Radiactividad natural y artificial.
- 3º. Dosis de radiación. Unidades.
- 4º. Efectos de las radiaciones ionizantes.
- 5º. Límites legales relativos a la exposición ocupacional.
- 6º. Dosis típicas en fuentes de radiación natural y artificial.
- 7º. Naturaleza de la radiación cósmica.
- 8º. Factores que condicionan la dosis por radiación cósmica.
- 9º. Estimación de las dosis por exposición a radiación cósmica.
- 10º. Dosis típicas por exposición a la radiación cósmica en vuelos.
- 11º. Requisitos específicos en relación con las mujeres gestantes.

12º. Marco normativo aplicable a la protección radiológica frente a la exposición a radiación cósmica de las tripulaciones aéreas.

d) La consideración, dentro de los programas de vigilancia de la salud laboral del personal de las tripulaciones aéreas, de los protocolos de vigilancia sanitaria específica elaborados por el Ministerio de Sanidad para los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

CAPÍTULO IV

Desclasificación de materiales residuales con contenido radiactivo

Artículo 115. *Eliminación, reciclado o reutilización de materiales residuales con contenido radiactivo.*

1. Los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las prácticas podrán ser desclasificados para su gestión por las vías convencionales mediante su eliminación, reciclado o reutilización. Dicha desclasificación estará sujeta a autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, y seguirá los criterios generales establecidos en el anexo III.

2. Esta autorización de desclasificación no será requerida cuando los materiales residuales:

a) Contengan o estén contaminados con radionucleidos artificiales en concentraciones iguales o inferiores a los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A1 del anexo IV. Estos niveles de desclasificación son también aplicables a los materiales que contengan radionucleidos de origen natural que se hayan generado en instalaciones en las que los materiales sean procesados por sus propiedades radiactivas, fósiles o fértiles.

b) Excluidos los casos contemplados en el párrafo a), contengan radionucleidos naturales en concentraciones iguales o inferiores a los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A2 del anexo IV.

c) Aun cuando superen los niveles anteriores, cumplan los niveles de desclasificación específicos que, para determinados materiales o para materiales originados en tipos concretos de prácticas, establezca la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, siguiendo los criterios generales establecidos en el anexo III

Para la aplicación de los niveles de desclasificación referidos se deberán seguir los criterios y requisitos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. La desclasificación de los materiales residuales faculta al titular de la práctica a gestionarlos mediante su eliminación, reciclado o reutilización, sin necesidad de control regulador radiológico posterior a su salida de la instalación donde se realiza la actividad, todo ello sin perjuicio del cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación para la gestión de los residuos y para el reciclado o la reutilización de materiales.

4. La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo en instalaciones nucleares y radiactivas se llevará a cabo en el marco de un sistema de control de calidad que garantice la detección de posibles desviaciones y asegure la implantación de las medidas correctoras adecuadas.

5. La trazabilidad del proceso de gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, hasta su entrega a los gestores finales, estará garantizada por el titular de la instalación nuclear o radiactiva en la que se generaron, mediante el correspondiente sistema de registro y archivo que deberá encontrarse en todo momento actualizado y a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

6. Los titulares de las instalaciones nucleares o radiactivas que generen materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, deberán disponer de los correspondientes documentos técnicos que reflejen los métodos y procedimientos implantados para llevar a cabo la clasificación y gestión de los materiales residuales, de acuerdo a los siguientes principios básicos:

a) Minimización de la producción de residuos.

b) Segregación de los residuos de diferentes características, en función de su vía de gestión final.

c) Gestión de los residuos por la vía más adecuada, de acuerdo con sus niveles de actividad.

d) Trazabilidad del proceso de gestión de los residuos.

7. Los titulares de las instalaciones radiactivas referidas en el apartado 6 deberán reflejar en el informe anual que están obligados a presentar, según lo dispuesto en el artículo 61.b).1º, la información correspondiente a las actuaciones realizadas respecto de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por ellas generados, con indicación, al menos, de las cantidades y características de los mismos, y su proceso de gestión posterior.

8. Los titulares de las instalaciones nucleares referidas en el apartado 6 deberán reflejar en el informe anual sobre actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado que están obligados a presentar, según lo dispuesto en el artículo 61.a).3º, la información correspondiente a las actuaciones realizadas respecto de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por ellas generados, con indicación, al menos, de las cantidades y características de los mismos, y su proceso de gestión posterior.

Artículo 116. *Prohibiciones.*

1. No está permitida la dilución deliberada de materiales residuales con contenido radiactivo con el fin de conseguir el cumplimiento de los niveles de desclasificación o de que las prácticas de gestión de los materiales residuales desclasificados queden exentas de control reglamentario. La mezcla de materiales que tiene lugar en el funcionamiento normal, en la que no se tiene en cuenta la radiactividad, no está sujeta a esta prohibición. La Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá autorizar, en circunstancias específicas, la mezcla de materiales radiactivos y no radiactivos con fines de reutilización o reciclado.

2. La gestión de los materiales residuales desclasificados no podrá efectuarse en instalaciones con dedicación exclusiva para estos materiales, ya que se ha de garantizar la dilución tecnológica con otros residuos.

CAPÍTULO V

Restauración de emplazamientos mineros

Artículo 117. *Planes de restauración, proyectos de abandono definitivo de labores, y cierre y clausura de instalaciones de residuos mineros.*

Las autorizaciones previstas en la normativa minera, relativas tanto a los planes de restauración de las explotaciones de minerales radiactivos, tal y como estos se definen en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, como a sus proyectos de abandono definitivo de labores, y al cierre y clausura de sus instalaciones de residuos mineros, requerirán, con carácter previo a su otorgamiento por la autoridad minera, de un informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear en materia de protección radiológica.

Dicho informe determinará, en su caso, las restricciones de uso de los terrenos que ocupan las explotaciones de minerales radiactivos una vez restauradas, que deberán ser incluidos en el inventario al que se refiere la disposición adicional cuarta, así como las medidas de control y vigilancia radiológica ambiental necesarias.

CAPÍTULO VI

Exposición para obtención de imágenes no médicas

Artículo 118. *Autorización.*

1. Requerirá autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios, cualquier práctica que conlleve exposición para obtención de imágenes no médicas. Se considerarán, al menos, las siguientes prácticas:

- a) Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación.
- b) Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración.
- c) Evaluación radiológica de la salud con fines de aseguramiento.
- d) Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con su participación en actividades físicas o deportivas.
- e) Evaluación radiológica de la edad.
- f) Uso de radiaciones ionizantes para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.
- g) Uso de radiaciones ionizantes para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano o adheridos a él.
- h) Otras prácticas que conlleven el uso de radiaciones ionizantes con fines jurídicos o de seguridad.

2. El solicitante de la práctica aportará una descripción de la misma, junto con la documentación necesaria para evaluar el cumplimiento de los principios de justificación del uso de radiaciones ionizantes y ventajas que aporta con respecto a la utilización de otras técnicas que no implican dicho uso, optimización y limitación de dosis para prácticas

establecidos en el capítulo I del título II del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. Dicha documentación incluirá, al menos:

- a) Identificación de la entidad solicitante con indicación, en su caso, de razón social, número de identificación fiscal y domicilio.
- b) Organización y personal implicado en las exploraciones, cualificación y capacitación de dicho personal.
- c) Instalaciones y medios técnicos disponibles, e información sobre el registro de los equipos de rayos X.
- d) Procedimiento para las exploraciones: requisitos e información previa, desarrollo y actuaciones posteriores.
- e) Metodología para la estimación de las dosis recibidas por las personas sometidas a exploración. Registro y archivo de las dosis.

3. El equipo radiactivo que se utilice en la práctica deberá estar sometido a lo establecido en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

Artículo 119. *Obligaciones del titular de la práctica.*

1. El titular de la práctica mantendrá un registro que, para cada aplicación, contenga, al menos, el nombre de la persona que se ha sometido a la exposición, género y edad, fecha y firma de la persona responsable de la aplicación, identificación del equipo radiactivo utilizado y dosis estimada recibida, que deberá ser inferior a la establecida en el artículo 15 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto xxx/xxxx, de [fecha]. En dicho registro se incorporará asimismo el consentimiento firmado por la persona que se ha sometido a la exposición, basado en la información proporcionada por el titular.

En determinadas circunstancias, se podrá actuar sin dicho consentimiento, si así lo contempla la legislación vigente.

2. El titular de la práctica entregará una copia de dicha información a la persona que se ha sometido a la exposición, y custodiará el acuse de recibo.

3. En el primer trimestre de cada año, el titular de la práctica remitirá un informe al Consejo de Seguridad Nuclear que incluya, al menos, información del año natural anterior sobre el número de personas que se han sometido a la exposición, la dosis media recibida y la más alta, la edad media de dichas personas y la edad de la persona más joven.

Artículo 120. *Inventario de prácticas autorizadas.*

La Dirección General de Política Energética y Minas mantendrá un inventario actualizado de las prácticas autorizadas para obtención de imágenes no médicas, que será accesible para el público, para cuya elaboración contará con la colaboración del Consejo de Seguridad Nuclear.

TÍTULO X

Inspección

CAPÍTULO ÚNICO

Actuación inspectora

Artículo 121. *Inspección.*

1. Todas las instalaciones y actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, así como las entidades que se autoricen de conformidad con el mismo, estarán sometidas al régimen de inspección establecido en este título, a realizar por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios y de las comunidades autónomas.

2. En el ámbito de sus competencias, el Consejo de Seguridad Nuclear proporcionará información sobre seguridad nuclear y protección radiológica a las partes interesadas, incluidos los fabricantes y proveedores de fuentes de radiación y, si procede, las organizaciones internacionales, en relación con lo aprendido de las inspecciones, incidentes y accidentes.

Artículo 122. *Inspectores.*

1. El personal facultativo del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado para realizar la inspección y verificación del cumplimiento de la reglamentación y los términos de autorización de las instalaciones y actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, así como de las entidades que se autoricen de conformidad con el mismo, será considerado como agente de la autoridad en todo lo relativo al ejercicio de su cargo.

En el ejercicio de su misión, dicho personal facultativo podrá ir acompañado de los expertos acreditados que considere necesarios, pudiendo acceder, sin previo aviso y tras identificarse, a las instalaciones objeto de inspección, o a cualquier lugar en el que se desarrollen actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

2. En las instalaciones nucleares, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá destacar, de modo temporal o permanente, a personal facultativo acreditado para realizar misiones de inspección y control.

Artículo 123. *Obligaciones del titular.*

1. El titular de una instalación o el responsable de la actividad o de la entidad incluida en el ámbito de aplicación de este reglamento estará obligado a:

a) Facilitar el acceso a los lugares que los inspectores consideren necesarios para el cumplimiento de su labor.

b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.

c) Poner a disposición de los inspectores la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.

d) Permitir a los inspectores la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización, deberá dejarse en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada.

e) Tratar con el debido respeto a los inspectores sin intentar presionar o influir sobre el alcance o profundidad de las verificaciones o comprobaciones que realicen.

f) Facilitar el acceso de los inspectores a los centros de trabajo de los suministradores de equipos y servicios relacionados con la seguridad de la instalación y el desarrollo de sus actividades con el alcance de los párrafos b), c) y d).

2. Las obligaciones descritas en los párrafos a), b), c) d) y e) del apartado 1 se harán extensivas al responsable de cualquier lugar donde se puedan encontrar equipos generadores de radiaciones ionizantes o materiales radiactivos.

Artículo 124. Actas de inspección.

1. El resultado de cada inspección se hará constar en acta, copia de la cual se entregará al titular de la autorización, al responsable de la actividad o entidad, o a la persona que, en su nombre, haya presenciado la inspección.

2. Si el resultado de una inspección se refiere a uno o más trabajadores externos, se entregará asimismo copia del acta de inspección a su empresario.

3. En todo caso, se invitará al titular de la autorización, al responsable de la actividad o entidad, o a persona dependiente del mismo, a que presencie la inspección y firme el acta. Con su firma puede hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes. La negativa a hacerlo no afectará a la tramitación y conclusiones que se establezcan posteriormente, ni se tomarán en consideración las manifestaciones que haya hecho sin firmarla.

4. En el acta se harán constar necesariamente, al menos:

a) Nombre y acreditación del inspector.

b) Identificación del titular de la autorización o del responsable de la actividad o entidad, así como, en su caso, de la persona dependiente del mismo que haya presenciado la inspección.

c) Lugar, fecha y hora en que se llevó a cabo la actividad inspectora.

d) Nombre y cargos de las personas presentes participantes en la inspección por parte del titular o terceros.

e) Objeto y alcance de la inspección.

f) Resultados de las comprobaciones realizadas en la inspección, con especial atención en dejar constancia de posibles hallazgos, deficiencias o irregularidades.

5. Las actas de inspección que se levanten gozan de la presunción de veracidad respecto a los hechos que en la misma se constaten, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos e intereses pueda aportar el titular de la instalación o el responsable de la actividad o entidad.

6. El mero levantamiento del acta no exime a su autor de incluir en el expediente cuantos elementos de convicción permitan justificar sus asertos y clarificar los hechos acaecidos empleando, por tanto, además del acta, cuantos medios de prueba resulten necesarios u oportunos.

7. Las actas de inspección tendrán carácter público de acuerdo con la normativa vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas. Los programas de inspección y los principales resultados de su ejecución, incluidas las actas de inspección, serán accesibles desde el sitio web de acceso público del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 125. *Actuaciones en caso de riesgo.*

1. En los supuestos de obras o actividades que supongan un manifiesto peligro para las personas, los bienes o el medio ambiente, desde el punto de vista de la seguridad nuclear o la protección radiológica, el Consejo de Seguridad Nuclear o sus inspectores acreditados podrán exigir el inmediato cese de los trabajos o actividades en curso, informando de ello al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, a la comunidad autónoma que haya emitido la autorización de la instalación, dando cuenta de las causas que motivaron tal acción.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender, por razones de seguridad nuclear o de protección radiológica, la ejecución de obras, el funcionamiento de las instalaciones o las actividades que se realicen.

3. Ante situaciones excepcionales o de emergencia que se presenten y que puedan afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, cuando a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear tengan su origen en instalaciones, equipos, empresas o actividades no sujetas al régimen de autorizaciones de este reglamento, serán de aplicación las disposiciones del presente capítulo.

Disposición adicional primera. *Entidades de prestación de servicios de protección radiológica.*

Las entidades previstas en este reglamento o en otros que desarrollen la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, destinadas a la prestación de servicios en el ámbito de la protección radiológica, como Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica, empresas de asistencia técnica o los Servicios de dosimetría personal, podrán estar exentas de la consideración de instalación radiactiva en relación con las fuentes radiactivas de calibración incorporadas a los equipos de medida cuya posesión y uso requieran para el desempeño de sus funciones, lo cual quedará especificado en la resolución que las autorice.

Esta exención no será aplicable si la entidad incorpora fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad, en cuyo caso deberá solicitar una autorización como instalación radiactiva según lo establecido en el título III.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de otras disposiciones.*

1. La aplicación de lo establecido en este reglamento se entenderá sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que se derivan de los compromisos suscritos por España en materia de no proliferación, así como de lo dispuesto en el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, y sus normas de desarrollo.

2. Lo establecido en este reglamento se entenderá sin perjuicio de que las instalaciones radiactivas con fines sanitarios, autorizadas de conformidad con lo dispuesto en el mismo, se ajusten, en cuanto a su funcionamiento posterior, a la normativa específica que resulte de aplicación en dicho sector.

3. Las instalaciones de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y las acreditaciones del personal para dirigir u operar dichas instalaciones se regirán por lo específicamente regulado en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

4. Las instalaciones nucleares y radiactivas en su conjunto o en sus partes, los equipos y los accesorios, quedan asimismo sometidos a la normativa industrial y técnica aplicable, en lo que les afecte específicamente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. A tales efectos, corresponderá verificar el cumplimiento de dicha normativa a la administración autonómica competente en el territorio en el que se encuentren las instalaciones.

Disposición adicional tercera. *Procedimiento de evaluación de impacto ambiental.*

El procedimiento de evaluación de impacto ambiental de proyectos previsto en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, se incardinará en los procedimientos sustantivos de autorización regulados en este reglamento.

Disposición adicional cuarta. *Inventario de suelos contaminados radiológicamente y de suelos con restricciones de uso.*

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará y mantendrá actualizado un «Inventario de suelos contaminados radiológicamente y de suelos con restricciones de uso», en el que se incluirán los suelos que se declaren como contaminados radiológicamente o como con restricciones de uso, informando de las variaciones que se produzcan en el mismo al Consejo de Seguridad Nuclear, a las comunidades autónomas y a los ayuntamientos concernidos. Para cada suelo contaminado radiológicamente o con restricciones de uso que se incluya en este inventario, se reflejarán al menos los datos que se indican en el anexo IX.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de autorizaciones.*

Se mantendrá la validez de las autorizaciones vigentes a la entrada en vigor de este reglamento, hasta su expiración.

Disposición transitoria segunda. *Vigencia de licencias y diplomas.*

Los titulares de licencias o diplomas vigentes a la entrada en vigor de este reglamento que carezcan de la titulación necesaria para su obtención, según lo establecido en los títulos VI y VII, podrán continuar en el ejercicio de sus funciones y, en su caso, proceder a su renovación ajustándose a lo previsto en este reglamento, salvo en lo que se refiere a los nuevos requisitos de titulación o cualificación, que no les serán aplicables.

Disposición transitoria tercera. *Plazo de adaptación a los nuevos requisitos.*

1. Los titulares de actividades e instalaciones sometidas a lo dispuesto en este reglamento que, a su entrada en vigor, estén en posesión de una autorización en vigor, dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en el mismo.

2. Los titulares de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría afectadas por la excepción incluida en el artículo 3.2 o por el artículo 98.7 dispondrán de un plazo de seis meses para solicitar a la Dirección General de Política Energética y Minas la modificación de la resolución por la que se les concedió la autorización vigente, otorgada por la comunidad autónoma.

3. Durante el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este reglamento, los titulares de instalaciones radiactivas cuya categoría pudiera verse modificada por las previsiones del mismo, regularizarán su situación ante el Ministerio para la Transición

Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a las determinaciones que en aplicación de este reglamento se adopten.

4. Los transportistas que se encuentren inscritos en el «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos» con anterioridad a la entrada en vigor de este reglamento deberán presentar ante la Dirección General de Política Energética y Minas una solicitud de renovación de su inscripción, de acuerdo con los siguientes plazos:

a) Fecha de inscripción hasta el 31 de diciembre de 2010: un año a partir de la entrada en vigor de este reglamento.

b) Fecha de inscripción desde el 1 de enero de 2011 en adelante: dos años a partir de la entrada en vigor de este reglamento.

La solicitud de renovación de la inscripción en el registro incluirá la documentación requerida en el artículo 101.5. En el caso de que la solicitud no se presente en los plazos indicados, se producirá la baja automática del transportista en el registro.

Disposición transitoria cuarta. *Programa de protección radiológica de actividades laborales con especial exposición a la radiación natural.*

Los titulares de actividades laborales con especial exposición a la radiación natural que, de acuerdo con el artículo 107.1, deban elaborar e implantar un Programa de protección radiológica, deberán solicitar la apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear a la que se refiere el artículo 107.3 en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de este reglamento.

Disposición transitoria quinta. *Procedimientos anteriores.*

Los procedimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este reglamento que hayan sido iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, habrán de ajustar a éste los trámites que hayan de realizarse a partir de la misma.